



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ
«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 21/2022

**«ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΚΑΤΩ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»**

(CPV: 33696100-6)

ΜΕ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 95.000€ ΜΕ Φ.Π.Α 24%

ΚΑΙ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ

ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΤΙΜΗΣ

(Α/Α ΕΣΗΔΗΣ: 171368, 171369)

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	4
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	4
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	9
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	12
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	12
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	13
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	14
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	14
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης	14
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	14
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων	14
2.1.4 Γλώσσα	15
2.1.5 Εγγυήσεις	15
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων	16
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	16
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής	16
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής	17
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού	21
2.2.4 Κριτήρια Επιλογής καταλληλότητας άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	24
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	24
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	24
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	25
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία	26
2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων	26
2.2.8.2 Υπεργολαβία	26
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	26
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	27
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα	28
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	32
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης	32
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	34
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	34
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	35
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	38
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής	38
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά	38
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών	40
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών	41
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών	42
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	44
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	44
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	44
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών	44
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	46
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	47
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	49

3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	51
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	52
4.1	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	52
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	52
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	52
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	53
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ.....	54
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	54
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	55
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	55
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	55
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	57
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ.....	57
6.	ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	59
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ.....	59
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ.....	59
6.3	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	60
6.4	ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ – ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	61
6.5	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	61
6.6	ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ	62
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ		63
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	63
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ.....	67
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ.....	77
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ.....	78
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	96
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ	97
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	98
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	99

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο»
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	996922150
Ταχυδρομική διεύθυνση	Θέση Κουρί
Πόλη	Πτολεμαΐδα
Ταχυδρομικός Κωδικός	50200
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL53 Δυτική Μακεδονία (EL33 Εορδαία)
Τηλέφωνο- πληροφορίες	Καραμπατάκη Ειρήνη - 2463351309
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	prometh@mpodosakeio.gr
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.mpodosakeio.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο» (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών Υγείας. Εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το Ελληνικό Ν. 4412/2016 και ο Ν.4782/2021.

Στοιχεία Επικοινωνίας

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.
- β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr.
- γ) Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): www.promitheus.gov.gr.
- δ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από: το Γραφείο Προμηθειών στην προαναφερθείσα διεύθυνση στο διαδίκτυο και τηλέφωνο.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16.

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι:

α) το Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο» με την υπ' αριθμ. πρωτ.6976 (ΑΔΑ: ΩΤ8Ξ46907Ρ-67Ψ & ΑΔΑΜ: 22REQ011313536) με α/α: 388 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας και

β) Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 1329.01 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2022 του ανωτέρου Φορέα.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» για τις ανάγκες του Γ.Ν. ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» συνολικού προϋπολογισμού 95.000,00 € (με ΦΠΑ 24%).

Κριτήριο κατακύρωσης είναι:

- **Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπεριφέρτερη προσφορά).**

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα τμήματα (είδη), όπως αυτά αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

ΤΜΗΜΑ	ΕΙΔΗ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
A	ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	55.159,875 €
B	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ - ΑΝΤΙΟΡΟΙ	7.896,000 €
Γ	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)	3.888,000 €
Δ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ	4.826,000 €
Ε	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	3.888,000 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ		75.657,875 €

Τα προς προμήθεια είδη, κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV: 33696100-6)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

ΤΜΗΜΑ Α	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ - ΑΝΤΙΟΡΟΙ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση/RHD-ctl (σε κάρτες με στήλες)	3000	3,643 €	10.930,000 €
2	Έλεγχος ομάδας αίματος ανάστροφη (σε κάρτες με στήλες) με τη χρήση τεσσάρων κυττάρων (A1, A2, B και O)	3000	1,953 €	5.858,000 €
3	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με Αντι-D (IAT) (weak D)	1000	1,296 €	1.296,000 €
4	Φαινότυπος RHD (C, c, E, e) και Kell	1000	5,933 €	5.933,000 €
5	Άδρος έλεγχος αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες με στήλες) με τρία κύτταρα	1000	5,553 €	5.553,250 €
6	Δοκιμασία συμβατότητας (σε κάρτες με στήλες) με πολυδύναμους αντιορούς	5000	0,885 €	4.422,917 €
7	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs) με πολυδύναμους αντιορούς anti-IgG + anti-C3d	1000	0,911 €	911,000 €
8	Επιβεβαίωση ομάδας ασκού	5000	1,826 €	9.130,208 €
9	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Cw	70	7,121 €	498,500 €
10	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Fya	100	4,510 €	451,000 €
11	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Fyb	100	5,810 €	581,000 €
12	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Jka	100	8,225 €	822,500 €
13	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Jkb	100	8,185 €	818,500 €
14	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-S	100	4,410 €	441,000 €
15	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-s	100	4,710 €	471,000 €
16	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-D (DVI)	100	4,585 €	458,500 €
17	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-P1	70	10,836 €	758,500 €
18	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lea	70	9,121 €	638,500 €
19	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Leb	70	9,121 €	638,500 €
20	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Kra	70	11,221 €	785,500 €

21	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Krb	70	11,221 €	785,500 €
22	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lua	70	11,221 €	785,500 €
23	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lub	70	11,221 €	785,500 €
24	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-M	70	8,043 €	563,000 €
25	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-N	70	12,043 €	843,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Α:				55.159,875 €

ΤΜΗΜΑ Β	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ- ΑΝΤΙΟΡΟΙ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	Έλεγχος για αντιγόνο Α	25.000	0,010 €	250,000 €
2	Έλεγχος για αντιγόνο Β	25.000	0,010 €	250,000 €
3	Έλεγχος για αντιγόνο RHD	25.000	0,020 €	500,000 €
4	Έλεγχος για αντιγόνο C (μεγάλο)	8.000	0,184 €	1.472,000 €
5	Έλεγχος για αντιγόνο c (μικρό)	8.000	0,136 €	1.088,000 €
6	Έλεγχος για αντιγόνο E (μεγάλο)	8.000	0,128 €	1.024,000 €
7	Έλεγχος για αντιγόνο e (μικρό)	8.000	0,240 €	1.920,000 €
8	Έλεγχος για αντιγόνο Kell	8.000	0,128 €	1.024,000 €
9	Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (anti-human polypspecifc) με αντισώματα έναντι ανοσοσφαιρινών και συμπληρώματος	300	0,032 €	9,600 €
10	Αλβουμίνη βοός	300	0,032 €	9,600 €
11	Διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος LISS	300	0,032 €	9,600 €
12	Έλεγχος για αντιγόνο A1 (Lectin)	8.000	0,042 €	332,800 €
13	Έλεγχος για αντιγόνο H	100	0,064 €	6,400 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Β:				7.896,000 €

ΤΜΗΜΑ Γ	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ABO (άμεση ανάστροφη)- RHD	4 κύκλοι	324,000 €	1.296,000 €

2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ & ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	4 κύκλοι	324,000 €	1.296,000 €
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΜΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΥ ΟΡΟΥ	4 κύκλοι	324,000 €	1.296,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Γ:				3.888,00 €

ΤΜΗΜΑ Δ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	1.200	0,480 €	576,000 €
2	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΜΕΘΟΔΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	5.000	0,850 €	4.250,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Δ:				4.826,000 €

ΤΜΗΜΑ Ε	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (4 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)	12 ΣΥΣΚ.	324,000 €	3.888,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ε:				3.888,000 €

Για τις κατ. Α, Γ και Ε γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ειδών και το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Για την κατ. Β γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ειδών ή για κάθε είδος χωριστά αλλά και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Για την κατ. Δ (αιμοσφαιρινόμετρα) γίνονται δεκτές προσφορές από διαφορετικές εταιρείες για κάθε είδος χωριστά αλλά για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **95.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%**.

Η σύμβαση θα ισχύει για το χρονικό διάστημα **ενός έτους (12 μήνες)** με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου παράτασης της παρούσας σύμβασης έως ένα (1) έτος ακόμη, από την λήξη της, με Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης δίδεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι- ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**, καθώς και στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** της παρούσας διακήρυξης .

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει **βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής**.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

- Του Ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
- Του Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ 36/Α) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».
- Του Ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- Του Ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- Του Ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- Του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- Του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ.11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
- Του Ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- Του Ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»,
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή

των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»¹, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς»,

- Του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
- Της υπ' αριθμ.57654/22.05.2017 Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα : “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 1781)
- Της υπ' αριθμ.64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»
- Της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α'44)
- Της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
- Του Ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
- Του Ν. 4635/2019 (Α'167) « Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
- Του Ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- Του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
- 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. 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»
- Του Ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- Του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- 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 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,

¹ Η υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις, απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 του ν. 3310/2005, σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εκτιμώμενης αξίας ανώτερης του ενός εκατομμυρίου ευρώ (1.000.000,00 €)

- Του Ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- Του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
- του Ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ – ΕΓΓΡΑΦΑ:

- Την υπ' αριθμ.361/30-12-2021 (ΑΔΑ: 6ΥΣΘ46907Ρ-Ο7Α) Απόφαση Δ.Σ «Έγκριση ορισμού μελών επιτροπών: α) Διενέργειας Δημόσιων Διαγωνισμών του προγραμματισμού έτους 2022, β) Παραλαβής και διάθεσης φαρμάκων, αναλωσίμου υγειονομικού υλικού, ορθοπεδικού υλικού, αναλωσίμου υλικού χειρουργείου, παραλαβής και διάθεσης τροφίμων, τεχνικού υλικού –εργασιών-» και μη αναλωσίμου υπηρεσιών για το έτος 2022».
- Την αριθμ. πρωτ. 174/21.06.2022 (ΑΔΑ: ΨΖΡΚ46907Ρ-ΑΕΨ) Απόφαση Διοικητή περί «Ορισμό Επιτροπής σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια Ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για την Εξακρίβωση Ομάδας Αίματος» για τις ανάγκες του Γ.Ν.ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ».
- Τις κατατεθειμένες τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»
- Την με αρ. 110/19-04-2022, (Θέμα 7^ο) Απόφαση: «Έγκριση Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας έτους 2022 του Γενικού Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» (ΑΔΑ: 9ΑΩΨ46907Ρ-3ΙΘ).
- Την υπ' αριθμ. πρωτ.6976/27.09.2022 (ΑΔΑ: ΩΤ8Ξ46907Ρ-67Ψ & ΑΔΑΜ: 22REQ011313536) με α/α: 388 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας.
- Την με αρ. 200/28-06-2022 (θέμα 28^ο) Απόφαση συνεδριάσεως Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Πτολεμαΐδας με θέμα «Έγκριση διενέργειας ανοικτού διαγωνισμού κάτω του ορίου για την προμήθεια Αντιδραστηρίων για την εξακρίβωση ομάδας αίματος» για τις ανάγκες του Γ.Ν. Πτολεμαΐδας» (ΑΔΑ: Ψ93Τ46907Ρ-ΖΥ2 & ΑΔΑΜ: 22REQ010867624).

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr , του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.	Γ.Ν. ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ	29/09/2022 και ώρα 08:00 π.μ.	13/10/2022 και ώρα 14:00 μ.μ.	20/10/2022 και ώρα 10:00 π.μ.

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **13-10-2022**, ημέρα και ώρα **14:00**.

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος, την **20/10/2022, ημέρα Πέμπτη** και ώρα **10:00:00 π.μ.**

1.6 Δημοσιότητα

Α. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <http://www.mpodosakeio.gr>.

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικούς Αύξοντες Αριθμούς: **171368**, **171369** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (<http://www.promitheus.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.: <http://www.promitheus.gov.gr>, όπου έλαβε τους Συστημικούς Αριθμούς:

ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	33696100-6	171368
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ - ΑΝΤΙΟΡΟΙ	33696100-6	171369

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

ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ

1. ΠΤΟΛΕΜΑΙΟΣ
2. ΧΡΟΝΟΣ

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ

1. ΕΟΡΔΑΙΚΟΣ ΠΑΛΜΟΣ

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diaivgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Β. Έξοδα δημοσιεύσεων

Οι δαπάνες δημοσίευσης και τα λοιπά έξοδα δημοσίευσης του διαγωνισμού, αρχικής και τυχόν επαναληπτικής, σε τοπικές εφημερίδες, θα καταβάλλονται σε κάθε περίπτωση από τον μειοδότη/τες που θα ανακηρυχθεί/ούν ανάδοχος/οί με τη διαδικασία, με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών (άρθρο 4 του Ν. 3548/2007), (άρθρο 46 του Ν. 3801/2009) και (άρθρο 377, περ. 35 του Ν. 4412/2016).

Σε περίπτωση που με βάση το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο, οι δαπάνες δημοσιεύσεων στον τοπικό τύπο βαρύνουν τον ανάδοχο και εφόσον υποδιαιρείται η σύμβαση σε τμήματα, οι Α.Α. επιμερίζουν τη δαπάνη δημοσιεύσεων, ανά τμήμα, αναλογικά και με βάση την εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος. Σε περίπτωση μη σύναψης σύμβασης για ένα ή περισσότερα τμήματα, η αναθέτουσα αρχή αναλαμβάνει τη σχετική δαπάνη δημοσιεύσεων, που αφορά στα αντίστοιχα τμήματα.

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:

1. Η παρούσα Διακήρυξη και τα Παραρτήματά της που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.
2. Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ].
3. Το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.
4. 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), η οποία είναι προσβάσιμη 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 **δέκα (10)** ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης, www.promitheus.gov.gr.

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 ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά 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 έξι (6) 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 που ζητήθηκαν ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (π.χ. αλλαγή / μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στο ΚΗΜΔΗΣ.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

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

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κατά παρέκκλιση των ως άνω παραγράφων, γίνεται δεκτή η υποβολή ενός ή περισσότερων στοιχείων των προσφορών και των δικαιολογητικών κατακύρωσης, στην αγγλική γλώσσα χωρίς να απαιτείται επικύρωσή τους, στο μέτρο που τα ανωτέρω έγγραφα είναι καταχωρισμένα σε επίσημους ιστότοπους φορέων πιστοποίησης, στους οποίους υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση μέσω διαδικτύου και εφόσον ο οικονομικός φορέας παραπέμπει σε αυτούς, προκειμένου η επαλήθευση της ισχύος τους να είναι ευχερής για την αναθέτουσα αρχή.

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

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 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/ 2016 (Α' 13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.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 διαίρεσης 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 περ. α' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V της παρούσας παρατίθενται υποδείγματα εγγυητικών επιστολών συμμετοχής και καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

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, 5, 6 και 7 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.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

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, για μέρος ή για το σύνολο των ζητούμενων ειδών. Το ύψος της ανέρχεται σε ποσοστό 2% επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων, σύμφωνα με τα ρητώς διατυπωμένα στους κάτωθι πίνακες:

ΤΜΗΜΑ Α			
A/A	Ανοσοαιματολογικές Εξετάσεις με Συνοδό Εξοπλισμό	Συνολική Εκτιμώμενη Αξία (€) χωρίς ΦΠΑ	Ποσό Εγγυητικής Συμμετοχής 2% (Υπολογιζόμενο επί της Εκτιμώμενης Αξίας χωρίς ΦΠΑ)
1	Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση/RHD-ctl (σε κάρτες με στήλες)	10.930,00 €	218,60 €
2	Έλεγχος ομάδας αίματος ανάστροφη (σε κάρτες με στήλες) με τη χρήση τεσσάρων κυττάρων (A1, A2, B και O)	5.858,00 €	117,16 €
3	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με Αντι-D (IAT) (weak D)	1.296,00 €	25,92 €
4	Φαινότυπος RHD (C, c, E, e) και Kell	5.933,00 €	118,66 €
5	Αδρός έλεγχος αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες με στήλες) με τρία κύτταρα	5.553,25 €	111,07 €
6	Δοκιμασία συμβατότητας (σε κάρτες με στήλες) με πολυδύναμους αντιορούς	4.422,92 €	88,46 €
7	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (Άμεση Coombs) με πολυδύναμους αντιορούς anti-IgG + anti-C3d	911,00 €	18,22 €
8	Επιβεβαίωση ομάδας ασκού	9.130,21 €	182,60 €
9	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Cw	498,50 €	9,97 €
10	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Fya	451,00 €	9,02 €
11	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Fyb	581,00 €	11,62 €
12	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Jka	822,50 €	16,45 €
13	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Jkb	818,50 €	16,37 €
14	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-S	441,00 €	8,82 €
15	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-s	471,00 €	9,42 €
16	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-D (DVI)	458,50 €	9,17 €
17	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-P1	758,50 €	15,17 €

18	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lea	638,50 €	12,77 €
19	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Leb	638,50 €	12,77 €
20	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Kra	785,50 €	15,71 €
21	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Krb	785,50 €	15,71 €
22	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lua	785,50 €	15,71 €
23	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lub	785,50 €	15,71 €
24	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-M	563,00 €	11,26 €
25	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-N	843,00 €	16,86 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΤΙΚΗΣ 2% ΓΙΑ ΤΜΗΜΑ Α:		55.159,88 €	1.103,20 €

ΤΜΗΜΑ Β

A/A	Ανοσοαιματολογικές Εξετάσεις χωρίς Συνοδό Εξοπλισμό - Αντιοροί	Συνολική Εκτιμώμενη Αξία (€) χωρίς ΦΠΑ	Ποσό Εγγυητικής Συμμετοχής 2% (Υπολογιζόμενο επί της Εκτιμώμενης Αξίας χωρίς ΦΠΑ)
1	Έλεγχος για αντιγόνο A	250,00 €	5,00 €
2	Έλεγχος για αντιγόνο B	250,00 €	5,00 €
3	Έλεγχος για αντιγόνο RHD	500,00 €	10,00 €
4	Έλεγχος για αντιγόνο C (μεγάλο)	1.472,00 €	29,44 €
5	Έλεγχος για αντιγόνο c (μικρό)	1.088,00 €	21,76 €
6	Έλεγχος για αντιγόνο E (μεγάλο)	1.024,00 €	20,48 €
7	Έλεγχος για αντιγόνο e (μικρό)	1.920,00 €	38,40 €
8	Έλεγχος για αντιγόνο Kell	1.024,00 €	20,48 €
9	Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (anti- human polyspecific) με αντισώματα έναντι ανοσοσφαιρινών και συμπληρώματος	9,60 €	0,19 €
10	Αλβουμίνη βοός	9,60 €	0,19 €
11	Διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος LISS	9,60 €	0,19 €
12	Έλεγχος για αντιγόνο A1 (Lectin)	332,80 €	6,66 €
13	Έλεγχος για αντιγόνο H	6,40 €	0,13 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΤΙΚΗΣ 2% ΓΙΑ ΤΜΗΜΑ Β:		7.896,00 €	157,92 €

ΤΜΗΜΑ Γ

A/A	Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος (Πρόγραμμα Εξωτερικής Ποιοτικής Αξιολόγησης)	Συνολική Εκτιμώμενη Αξία (€) χωρίς ΦΠΑ	Ποσό Εγγυητικής Συμμετοχής 2% (Υπολογιζόμενο επί της Εκτιμώμενης Αξίας χωρίς ΦΠΑ)
1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ABO (άμεση αναστροφή)- RHD	1.296,00 €	25,92 €
2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ & ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	1.296,00 €	25,92 €
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΜΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΥ ΟΡΟΥ	1.296,00 €	25,92 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΤΙΚΗΣ 2% ΓΙΑ ΤΜΗΜΑ Γ		3.888,00 €	77,76 €

ΤΜΗΜΑ Δ

A/A	Έλεγχος Καταλληλότητας Αιμοδοτών	Συνολική Εκτιμώμενη Αξία (€) χωρίς ΦΠΑ	Ποσό Εγγυητικής Συμμετοχής 2% (Υπολογιζόμενο επί της Εκτιμώμενης Αξίας χωρίς ΦΠΑ)
1	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	576,00 €	11,52 €
2	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΜΕΘΟΔΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	4.250,00 €	85,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΤΙΚΗΣ 2% ΓΙΑ ΤΜΗΜΑ Δ:		4.826,00 €	96,52 €

ΤΜΗΜΑ Ε			
A/A	Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας για τις Ανοσοαιματολογικές Εξετάσεις	Συνολική Εκτιμώμενη Αξία (€) χωρίς ΦΠΑ	Ποσό Εγγυητικής Συμμετοχής 2% (Υπολογιζόμενο επί της Εκτιμώμενης Αξίας χωρίς ΦΠΑ)
1	ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (4 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)	3.888,00 €	77,76 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΤΙΚΗΣ 2% ΓΙΑ ΤΜΗΜΑ Ε:		3.888,00 €	77,76 €

Για τον έλεγχο του ύψους της εγγυητικής επιστολής, κατατίθεται δήλωση του συμμετέχοντα, όπου θα αναφέρονται τα είδη του διαγωνισμού (με τους αντίστοιχους κωδικούς α/α) για τα οποία καταθέτει προσφορά.

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 του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων, οι οποίες διενεργούνται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσφορά οικονομικού φορέα που παρέλειψε να προσκομίσει την απαιτούμενη από τα έγγραφα της σύμβασης εγγύηση συμμετοχής απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του προηγούμενου εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης.

Η εγγυητική επιστολή θα είναι σύμφωνη με το **Παράρτημα V** της παρούσης.

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 γ) δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω

δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) 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 αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 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 στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

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

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

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

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

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

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

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

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

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

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

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία 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 έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής 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) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, 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, σύμφωνα με όσα ορίζονται 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 εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών 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 της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσε 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 με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

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

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

2.2.3.6. 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.

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

2.2.4 Κριτήρια Επιλογής καταλληλότητας 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 «Αντιδραστηρίων για την εξακρίβωση Ομάδας Αίματος».

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

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να δηλώνουν ότι διαθέτουν **γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών τις τρεις (3) τελευταίες οικονομικές χρήσεις** ίσο με την εκτιμώμενη αξία σύμβασης χωρίς ΦΠΑ ανά τμήμα (είδη) για τα οποία υποβάλλει προσφορά, συμπληρώνοντας το αντίστοιχο πεδίο του ΕΕΕΣ: αριθμός ετών (.....) μέσος ειδικός ετήσιος κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (...). Σε περίπτωση μη τήρησης εγκεκριμένων και δημοσιευμένων ισολογισμών απαιτούνται αντίγραφα ισοζυγίων ή αντίστοιχων Φορολογικών Δηλώσεων.

Εάν η επιχείρηση λειτουργεί για χρόνο μικρότερο της τριετίας, θα δηλώσει στοιχεία βάσει ισολογισμών ή φορολογικών δηλώσεων για όσο χρόνο λειτουργεί.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν αντίστοιχα πιστοποιητικά, τα οποία να έχουν εκδοθεί από υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων με τα οποία να βεβαιώνεται η ικανότητα τους.

Οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν:

- **κατάλογο των κυριότερων παραδόσεων του συγκεκριμένου τύπου:** προηγούμενη υλοποίηση συναφούς αντικειμένου συμβάσεων, με υποβολή καταλόγου των κυριότερων παραδόσεων (τουλάχιστον 1 (μία) παράδοση), που πραγματοποιήθηκαν κατά την προηγούμενη τριετία, με αναφορά του αντίστοιχου ποσού, της ημερομηνίας και του δημόσιου ή ιδιωτικού παραλήπτη. Οι παραδόσεις αποδεικνύονται:
 - εάν ο αποδέκτης είναι αναθέτουσα αρχή, με πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί ή θεωρηθεί από την αρμόδια αρχή,

- εάν ο αποδέκτης είναι ιδιωτικός φορέας, με βεβαίωση του αγοραστή ή με απλή δήλωση του οικονομικού φορέα,
- βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης συμβάσεων,
- ότι απαιτείται στις Τεχνικές προδιαγραφές.

Οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό το οποίο θα αναλάβει την τεχνική υποστήριξη του συνοδού εξοπλισμού καθώς και την εκπαίδευση – υποστήριξη του προσωπικού- χειριστών του συνοδού εξοπλισμού όπου απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται και να κατέχουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ή **ισοδύναμα** αυτών, **από ιδρύματα ελέγχου της ποιότητας**, τα οποία να έχουν εκδοθεί από υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων με τα οποία να βεβαιώνεται η ικανότητά τους, επαληθευμένη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα.

1. Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **EN ISO 9001:2008** (η νεότερο) για τη διασφάλιση ποιότητας εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό ή ισοδύναμο.
2. Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **EN ISO 14001:2004** (ή νεότερο) για την περιβαλλοντική διαχείριση.
3. Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικού προϊόντων» όπως ισχύει
4. Πιστοποιητικό σήμανσης CE (CE Mark), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις της Ε.Ε (σύμφωνα με την «Απόφαση αριθμ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 09/07/2008 για το κοινό πλαίσιο εμπορίας προϊόντων και κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου» και τον «Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 της 09/2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου» όπως ισχύει σήμερα).
5. Βεβαίωση ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης **A.H.H.E.** βάση του Π.Δ. 117/2004.
6. ότι άλλο απαιτείται στις τεχνικές προδιαγραφές.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων εφόσον ένα μέλος της ένωσης αναλαμβάνει την εκτέλεση των υπηρεσιών της παρούσας, πρέπει να διαθέτει αυτοτελώς τα ως άνω πρότυπα ή ισοδύναμα αυτών. Αντιθέτως, σε περίπτωση που ένα μέλος δεν αναλαμβάνει τέτοιο αντικείμενο δεν απαιτείται, να διαθέτει τα ως άνω πρότυπα.

Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να δηλώσουν στο Ε.Ε.Ε.Σ. το είδος του πιστοποιητικού, τον αριθμό ή την ημερομηνία έκδοσης, το φορέα πιστοποίησης και το χρόνο λήξης αυτού.

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς του υποψηφίου, όσο και κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα 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.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

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

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

2.2.8.2. Υπεργολαβία

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

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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

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

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει

τιμή(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας.

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

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: **α)** δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και **β)** πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα ΙΙΙ. το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

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

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

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

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

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

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

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

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

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

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

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

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.3, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.3. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certs) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε. . Όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων δεν έχουν καταβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.3 περ. β της παρούσας, προσκομίζεται από τον οικονομικό φορέα βεβαίωση οφειλής από την Α.Α.Δ.Ε.

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ. Επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του προσωρινού αναδόχου αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης) στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές. Όταν μόνο μικρά ποσά των ασφαλιστικών εισφορών δεν έχουν καταβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.3 περ. β της παρούσας, προσκομίζεται από τον οικονομικό φορέα βεβαίωση οφειλής από τον ΕΦΚΑ.

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

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης” από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο **taxisnet**, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) Για τις λουιές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

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

B.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν **πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης**. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η.

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

B.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν οποιοδήποτε κατάλληλο έγγραφο το οποίο αποδεικνύει τα ανωτέρω. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων, στην περίπτωση που η δημοσίευση των οικονομικών καταστάσεων απαιτείται από την νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, ή τους ισολογισμούς ή τα Ε3 των τριών τελευταίων ετών, συναρτήσει της ημερομηνίας σύστασης του οικονομικού φορέα ή έναρξης των δραστηριοτήτων του. Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν όλα τα απαραίτητα έγγραφα που αποδεικνύουν ότι πληροί το κριτήριο επιλογής.

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα αντίστοιχα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά.

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.9. Στην περίπτωση που ο 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, δηλαδή ιδιωτικό συμφωνητικό, ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση, μεταξύ προσφέροντος και τρίτου, στις ικανότητες του οποίου στηρίζεται, ή από οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέσο, σύμφωνα με το άρθρο 78, παρ. 1, και το άρθρο 80 παρ. 1, ν. 4412/2016.

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

B.10. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α' ΑΝΑΛΥΤΕΣ - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
K1	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ:</u> 1.α ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	30%	100-120
K2	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ:</u> 1.β. ΑΠΛΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ-ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	15%	100-120
K3	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ:</u> 2.α. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΡΓΑΝΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ), ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	15%	100-120

K4	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ: Α. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ-ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5%	100-120
K5	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ: Β. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ-ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ)	5%	100-120
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α'		70%	
ΟΜΑΔΑ Β'			
K6	1. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	5%	100-120
K7	2. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	10%	100-120
K8	3. ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ. ΠΕΛΑΤΟΛΟΓΙΟ.	15%	100-120
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β'		30%	
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%	

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α': ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 70%			
K1	Α) ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΧΡΗΣΗΣ	30%	100-120
K2	Β) ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ	30%	100-120
K3	Γ) ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5%	100-120
K4	Δ) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ - ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ)	5%	100-120
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α'		70%	
ΟΜΑΔΑ Β': ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 30%			
K5	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	15%	100-120

K6	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΥΡΙΟΤΕΡΩΝ ΠΑΡΑΔΟΣΕΩΝ ΤΩΝ ΤΡΙΩΝ ΤΕΛΕΥΤΑΙΩΝ ΕΤΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΙΑ ΕΙΔΗ	15%	100-120
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β'		30%	
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%	

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$T = \sigma_1\chi K_1 + \sigma_2\chi K_2 + \dots + \sigma_n\chi K_n$$

Όπου:

$\sigma_n =$ ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης (όπου $\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n = 1$)

$K_n =$ η βαθμολογία κάθε κριτηρίου

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς τη συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda \text{ (συνολική τελική βαθμολογία)} = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Συνολική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της Διακήρυξης.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής

του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

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

2.4.2 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, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Καθώς η τεχνική και οικονομική προσφορά δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολο τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο οικονομικός φορέας επιπλέον, επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία, όπως περιγράφονται στην παράγραφο 2.4.3 «Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά» και στην παράγραφο 2.4.4 «Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική προσφορά/ Τρόπος σύνταξης οικονομικών προσφορών».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

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

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποιινή αποκλεισμού τα ακόλουθα:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου, β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

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

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

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

Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες για το θεσμικό πλαίσιο, τον τρόπο χρήσης και συμπλήρωσης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ και της χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint είναι αναρτημένες σε σχετική θεματική ενότητα στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr)

β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

γ) Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986(Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου δηλώνεται ότι ο υποψήφιος αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της Διακήρυξης.

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Στην τεχνική προσφορά **συνυποβάλλεται το φύλλο ή πίνακας συμμόρφωσης Παράρτημα III.**

Επιπλέον:

Α) Έγγραφο υπεύθυνη δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:

α) Η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν. Στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής, υποχρεούται επιπροσθέτως να δηλώνει προς τον φορέα ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που θα κατασκευάσει το τελικό προϊόν, έχει αποδεχτεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης,

β) ότι αποδέχεται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της διακήρυξης και η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

δ) Συμμετέχει με μία μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.

ε) Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.

Β) Τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ISO, CE, κτλ.

Γ) Έγγραφο Υπεύθυνη δήλωση ότι:

Οι προσφορές καλύπτουν τον ζητούμενο αριθμό αναλυτών για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων.

Δ) Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, ψηφιακά υπογεγραμμένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου, για τις ομάδες με συνοδό εξοπλισμό.

Ε) Να υποβληθεί Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα στην οποία θα αναγράφονται/ δηλώνονται τα εξής:

α) Θα παρέχει άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη η εταιρεία που θα προμηθεύσει τους αναλυτές, Service, προληπτικές συντηρήσεις και άμεση κάλυψη κάθε σημαντικού προβλήματος για όλους τους αναλυτές θα πραγματοποιούνται δωρεάν σε τακτά χρονικά διαστήματα, όπως αναγράφεται στις προδιαγραφές του μηχανήματος. Σε περίπτωση βλάβης (συμπεριλαμβανόμενων και όλων των αργιών) ή ανταπόκριση θα πρέπει απαραίτητα να γίνεται σε εύλογο χρονικό διάστημα από την ώρα κλήσης.

β) Ότι διαθέτει οργανωμένο τμήμα service και να μπορεί να επαναφέρει τον αναλυτή σε πλήρη λειτουργία εντός εύλογου χρονικού διαστήματος σε περίπτωση βλάβης ή να τον αντικαταστήσει άμεσα σε περίπτωση μη επισκευής του.

γ) Ότι θα εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων των νοσοκομείων.

δ) Ότι έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το υπάρχον δίκτυο (LIS). Το κόστος διασύνδεσης του αναλυτή επιβαρύνει τον προμηθευτή.

ε) Ότι θα παραχωρήσει όλα τα κατάλληλα βοηθητικά εξαρτήματα για την καλή λειτουργία των αναλυτών, όπως UPS απαραίτητα για κάθε ένα προσφερόμενο αναλυτή, αλλά και τους απαραίτητους εκτυπωτές για όλους τους αναλυτές . Όλα τα αναλώσιμα, ανταλλακτικά και η συντήρηση των παραπάνω βοηθητικών μηχανημάτων θα προσφέρονται δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

στ) Να επισυνάπτονται λεπτομερή στοιχεία και βιβλιογραφία για την μεθοδολογία γενικά που χρησιμοποιείται στον αναλυτή.

Σύμφωνα με την παρ. 3 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του υποψήφιου οικονομικού φορέα και δεν

απαιτείται σχετική θεώρηση.

ΣΤ) Κατάλογο κυριότερων παραδόσεων, συμβάσεις και βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Ζ) Αντίγραφο της οικονομικής προσφορά χωρίς τιμές.

Η) Οι Οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

Θ) Ότι άλλο απαιτείται στη Διακήρυξη και στις τεχνικές προδιαγραφές.

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην **παράγραφο 2.3** κριτήριο ανάθεσης που είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

Η οικονομική προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει τους πίνακες οικονομικής προσφοράς, οι οποίοι διατίθενται ως συνημμένα στο παράρτημα V της παρούσας, πρέπει να συμπληρωθούν από τον συμμετέχοντα για τα είδη που προσφέρει (κατά περίπτωση) και να υποβληθεί ηλεκτρονικά στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. και συγκεκριμένα επί ποινή απόρριψης στον (υπο)φάκελο «Οικονομική Προσφορά».

A. Τιμές

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα (είδος) και θα πρέπει να αναγράφεται αριθμητικά και ολογράφως που υπερισχύει σε περίπτωση ασυμφωνίας με την αριθμητική τιμή.

Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο “οικονομική προσφορά” την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με το υπόδειγμα που υπάρχει στο Παράρτημα VI της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf.

Στην τιμή περιλαμβάνονται 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.

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

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.

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με μέχρι **τρία (3)** δεκαδικά ψηφία.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο άρθρο 1.3.2. της παρούσας διακήρυξης.

Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ όπως αυτές καταγράφονται κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών απορρίπτονται.

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να αναφέρουν τον κωδικό του παρατηρητηρίου τιμών και το αντίστοιχο αναγραφόμενο σε αυτόν ποσό για κάθε προσφερόμενο είδος. Σε περίπτωση που τα προσφερόμενα είδη δεν περιλαμβάνονται στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ, οι υποψήφιοι θα πρέπει να το δηλώσουν στην προσφορά τους.

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 και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στην παρούσα διακήρυξη.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς **για διάστημα (δώδεκα) 12 μηνών** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

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

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 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. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

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 παρατείνουν 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 να παρατείνουν την προσφορά τους.

Ο χρόνος ισχύος προσφοράς δηλώνεται με σχετική δήλωση του προσφέροντα μέσα στον φάκελο «Διακιολογητικά συμμετοχής – Τεχνική προσφορά».

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

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

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλειπίες, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές .Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων,

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

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

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

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

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

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

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

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

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, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης, **εφεξής 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», την Πέμπτη 20-10-2022 και ώρα 10:00 π.μ.**
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «**Οικονομική Προσφορά**», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή.

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

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

Ειδικότερα:

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

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

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

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

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και η βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Για την αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών μπορεί να συντάσσεται ενιαίο πρακτικό, το οποίο κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή προς έγκριση.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ στους προσφέροντες, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών των ως άνω σταδίων, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

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

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

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

Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η ανάθεση γίνεται **στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς**. Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στη σχετική απόφαση.

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

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

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

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

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

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

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

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

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

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

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

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

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

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, σε συνέχεια της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών τους.

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά, ιδίως δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν, της κατάταξης των προσφορών και των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατακύρωσης, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

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

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

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

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

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

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

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται

να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Α.Ε.Π.Π. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

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

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

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

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

παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

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

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

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

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

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

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

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

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης:

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παρ. 12 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 στοιχεία, πλην αυτού της περ. η (βλ. την παράγραφο 2.1.5. της παρούσας), και, επιπλέον, τον τίτλο και τον αριθμό της σχετικής σύμβασης, εφόσον ο τελευταίος είναι γνωστός ή το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VI της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

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

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

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

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τον συμβατικό χρόνο.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή της ως άνω εγγύησης γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016 και του Ν.4872/2021, 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 θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.

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

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που 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 των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι:

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

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

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

4.4 Υπεργολαβία

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

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

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

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

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου.

Το Νοσοκομείο διατηρεί δικαίωμα παράτασης του χρόνου ισχύος της σύμβασης με τους ίδιους όρους και τιμές, με έγγραφη δήλωσή του που απευθύνεται στον ανάδοχο πριν από τη λήξη της σύμβασης, μόνον στην περίπτωση που υπάρχει οικονομικό υπόλοιπο.

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

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των ειδών.

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

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

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

β) Κράτηση 2% υπέρ ψυχικής Υγείας (άρθρο 24&6 Ν.3846/201).

γ) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός Φ.Π.Α., της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του Ν.4412/2016.

δ) Κράτηση 0,06%, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών βάσει του Ν. 4412/2016 παρ. 3 του άρθρου 350.

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

ε) Παρακράτηση φόρου 4% επί της καθαρής αξίας των προμηθειών (άρθρο 64 Ν.4172/2013).

***Διευκρίνιση:** Εφόσον ενεργοποιηθούν οι διατάξεις του Ν. 4912/22 (ΦΕΚ 59/17.03.2022 τεύχος Α') «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης» και ειδικότερα το άρθρο 7 «Οικονομική αυτοτέλεια – Αντικατάσταση άρθρου 350 ν. 4412/2016» με το οποίο αναπροσαρμόζεται το ύψος καθώς και το πεδίο εφαρμογής της προβλεπόμενης κράτησης επί των συναπτόμενων συμβάσεων υπέρ της ενιαίας Αρχής, θα επιβληθεί κράτηση ύψους 0,1% επί του συμβατικού τιμήματος της προμήθειας ,αντί για κράτηση ύψους 0,06% υπέρ της ΑΕΠΠ και κράτηση ύψους 0,07% υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ.

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 συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

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

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

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6 της παρούσας (ειδικοί όροι) εκτέλεσης της παρούσας με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

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

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

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

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

β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης έκπτωτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος

από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

γ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο πέντε τοις εκατό (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.

Η είσπραξη του προστίμου και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

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

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι

κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά, κατόπιν έγγραφης παραγγελίας μέσα στο χρόνο παράδοσης που ορίζει η παρούσα διακήρυξη στο χώρο του νοσοκομείου, τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες, με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή.

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 τον 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.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα είδη εντός πέντε (5) ημερών από τη λήψη παραγγελίας.

Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει **εντός τριάντα (30) ημερών** από την υπογραφή της σύμβασης.

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

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

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

6.1.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (3) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, 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 υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Ο ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με μακροσκοπικό έλεγχο, πρακτική δοκιμασία κλπ.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό- παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις –απόρριψης των υλικών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

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

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

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

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

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

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, σύμφωνα με όσα ορίζονται, 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 προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.3 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.3.1. 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.

6.3.2. 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.

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

6.4 Καταγγελία της Σύμβασης – Υποκατάσταση Αναδόχου

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

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

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

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

6.5 Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να υλοποιήσει και να παραδώσει τα συμβατικά είδη σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στα σχετικά άρθρα της παρούσας εκτελώντας προσηκόντως όλες τις επιμέρους εργασίες που αυτό περιλαμβάνει, διαθέτοντας άτομα με την απαιτούμενη εμπειρία τεχνογνωσία και ικανότητα ώστε να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της σύμβασης.

Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ο προμηθευτής θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της προμήθειας.

Ο προμηθευτής θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημιάς που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος αυτός προς αποκατάστασή της.

Ο προμηθευτής εγγυάται και φέρει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες, που προβλέπονται ή απορρέουν από την παρούσα σύμβαση και το νόμο και σε σχέση με οποιαδήποτε εργασία εκτελείται από άτομα, που θα ασχοληθούν ή θα παράσχουν οποιοσδήποτε υπηρεσίες σε σχέση με την παρούσα σύμβαση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημιάς που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνον αυτός προς αποκατάστασή της.

Ο προμηθευτής θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλήψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής.

Απαγορεύεται σε προμηθευτή να αναθέσει σε τρίτους οποιοσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν για αυτόν από την παρούσα.

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.

6.6 Εμπιστευτικότητα

Καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης αλλά και μετά την λήξη ή λύση αυτής, ο Προμηθευτής θα αναλάβει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικές και να μη γνωστοποιήσει σε οποιοδήποτε τρίτο, οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες που θα περιέλθουν σε γνώση του κατά την εκτέλεση των υπηρεσιών και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του. Επίσης θα αναλάβει την υποχρέωση να μην γνωστοποιήσει μέρος ή το σύνολο των υπηρεσιών που θα εκτελέσει χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ**

ΣΤΑΥΡΟΣ ΠΑΠΑΣΩΤΗΡΙΟΥ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Ι – Αναλυτική περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης.

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο της παρούσας σύμβασης είναι η προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» *crn*: 33696100-6 για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (Α/Α: 171368, 171369) και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμφερότερη προσφορά).

Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές του αντικειμένου περιγράφονται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ.

Διάρκεια σύμβασης-Χρόνοι παράδοσης

Η σύμβαση θα **έχει ετήσια διάρκεια (12 μήνες)**, με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου παράτασης της παρούσας σύμβασης έως ένα (1) έτος ακόμη, από την λήξη της, με Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου.

Τόπος υλοποίησης/παράδοσης

Η παράδοση των υπό προμήθεια ειδών θα γίνεται στις αποθήκες του αρμόδιου τμήματος του Νοσοκομείου που πραγματοποιεί την παραγγελία του είδους, Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο, θέση κουρί , Τ.Κ 50200, Πτολεμαΐδα».

ΜΕΡΟΣ Β - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Χρηματοδότηση

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει διακριτά τον Κ.Α.Ε. 1329.01 σχετικές πιστώσεις του προϋπολογισμού του Γενικού Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας. Για τη διενέργεια του διαγωνισμού ελήφθησαν:

- Η με αρ. πρωτ.6976/27-09-2022 απόφαση Διοικητή Γ.Ν. Πτολεμαΐδας περί έγκρισης δέσμευσης πίστωσης για την διενέργεια του διαγωνισμού (ΑΔΑ: ΩΤ8Ξ46907Ρ-67Ψ & ΑΔΑΜ: 22REQ011313536).

Εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος της σύμβασης σε ευρώ, χωρίς ΦΠΑ: όπως αναλυτικά περιγράφεται στην παράγραφο 1.3 της παρούσας «Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης».

Ανάλυση και Τεκμηρίωση προϋπολογισμού/Συνολική και ανά τμήμα/μονάδα: Η εκτίμηση του συνολικού κόστους της σύμβασης καθώς και των επιμέρους τμημάτων βασίζεται σε τιμές ειδών προηγούμενων αντίστοιχων αναθέσεων Γενικού Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας, και όπου δεν υπήρχαν, κατόπιν έρευνας αγοράς.

ΤΜΗΜΑ Α	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ - ΑΝΤΙΟΡΟΙ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
1	Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση/RHD-ctl (σε κάρτες με στήλες)	3000	3,643 €	10.930,000 €
2	Έλεγχος ομάδας αίματος ανάστροφη (σε κάρτες με στήλες) με τη χρήση τεσσάρων κυττάρων (A1, A2, B και O)	3000	1,953 €	5.858,000 €
3	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με Αντι-D (IAT) (weak D)	1000	1,296 €	1.296,000 €
4	Φαινότυπος RHD (C, c, E, e) και Kell	1000	5,933 €	5.933,000 €
5	Άδρος έλεγχος αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες με στήλες) με τρία κύτταρα	1000	5,553 €	5.553,250 €
6	Δοκιμασία συμβατότητας (σε κάρτες με στήλες) με πολυδύναμους αντιορούς	5000	0,885 €	4.422,917 €
7	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (Άμεση Coombs) με πολυδύναμους αντιορούς ant-IgG + ant-C3d	1000	0,911 €	911,000 €
8	Επιβεβαίωση ομάδας ασκού	5000	1,826 €	9.130,208 €
9	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Cw	70	7,121 €	498,500 €
10	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Fya	100	4,510 €	451,000 €
11	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Fyb	100	5,810 €	581,000 €
12	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Jka	100	8,225 €	822,500 €
13	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Jkb	100	8,185 €	818,500 €
14	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-S	100	4,410 €	441,000 €
15	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-s	100	4,710 €	471,000 €
16	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-D (DVI)	100	4,585 €	458,500 €
17	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-P1	70	10,836 €	758,500 €
18	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lea	70	9,121 €	638,500 €
19	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Leb	70	9,121 €	638,500 €
20	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Kra	70	11,221 €	785,500 €
21	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Krb	70	11,221 €	785,500 €

22	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lua	70	11,221 €	785,500 €
23	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-Lub	70	11,221 €	785,500 €
24	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-M	70	8,043 €	563,000 €
25	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με αντι-N	70	12,043 €	843,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Α:				55.159,875 €

ΤΜΗΜΑ Β	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ- ΑΝΤΙΟΡΟΙ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	Έλεγχος για αντιγόνο Α	25.000	0,010 €	250,000 €
2	Έλεγχος για αντιγόνο Β	25.000	0,010 €	250,000 €
3	Έλεγχος για αντιγόνο RHD	25.000	0,020 €	500,000 €
4	Έλεγχος για αντιγόνο C (μεγάλο)	8.000	0,184 €	1.472,000 €
5	Έλεγχος για αντιγόνο c (μικρό)	8.000	0,136 €	1.088,000 €
6	Έλεγχος για αντιγόνο E (μεγάλο)	8.000	0,128 €	1.024,000 €
7	Έλεγχος για αντιγόνο e (μικρό)	8.000	0,240 €	1.920,000 €
8	Έλεγχος για αντιγόνο Kell	8.000	0,128 €	1.024,000 €
9	Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (anti-human polyspecific) με αντισώματα έναντι ανοσοσφαιρινών και συμπληρώματος	300	0,032 €	9,600 €
10	Αλβουμίνη βοός	300	0,032 €	9,600 €
11	Διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος LISS	300	0,032 €	9,600 €
12	Έλεγχος για αντιγόνο A1 (Lectin)	8.000	0,042 €	332,800 €
13	Έλεγχος για αντιγόνο H	100	0,064 €	6,400 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Β:				7.896,000 €

ΤΜΗΜΑ Γ	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ABO (άμεση ανάστροφη)- RHD	4 κύκλοι	324,000 €	1.296,000 €

2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ & ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	4 κύκλοι	324,000 €	1.296,000 €
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΜΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΥ ΟΡΟΥ	4 κύκλοι	324,000 €	1.296,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Γ:				3.888,000 €

ΤΜΗΜΑ Δ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	1.200	0,480 €	576,000 €
2	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΜΕΘΟΔΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	5.000	0,850 €	4.250,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Δ:				4.826,000 €

ΤΜΗΜΑ Ε	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ετήσιος αριθμός εξετάσεων)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (4 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)	12 ΣΥΣΚ.	324,00 €	3.888,000 €
ΣΥΝΟΛΟ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ε:				3.888,000 €

Παράρτημα II - Τεχνικές προδιαγραφές Ειδών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

A . ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:

Ένας **Αυτοματοποιημένος Αναλυτής** για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την **τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton)** και για εφεδρικό σύστημα, αντί για δεύτερο αναλυτή, να παραχωρήσει η ίδια εταιρεία, ένα **Μη αυτοματοποιημένο (χειροκίνητο) εφεδρικό σύστημα** για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την **τεχνική των στηλών συγκόλλησης, που να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια-κάρτες** με τον αυτόματου αναλυτή, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή/και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις.

α) Τεχνικές προδιαγραφές Αυτοματοποιημένου Αναλυτή για **Ανοσοαιματολογικές** εξετάσεις (ομάδες αίματος, συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs, κ.λ.π.) **με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton):**

1. Να είναι αναλυτής σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης.
2. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με **την τεχνική των στηλών συγκόλλησης:**
 - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO RHD (άμεση).
 - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO (ανάστροφη με γνωστά ερυθρά).
 - προσδιορισμός ασθενούς RHD (Du).
 - προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus (C,c,E,e).
 - προσδιορισμός αντιγόνου Kell.
 - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
 - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
 - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό anti-IgG και C3d).
 - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
 - δοκιμασία συμβατότητας.
3. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
4. Οι αντιοροί να είναι άριστης ποιότητας, να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να έχουν υψηλή ευαισθησία. Να είναι εγκεκριμένοι από Διεθνείς Αναγνωρισμένους Οργανισμούς.
5. Η τεχνική να έχει τεκμηριωθεί για αυξημένη ευαισθησία, ειδικότητα ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία, καθώς επίσης καθαρές και σταθερές εικόνες (αντιδράσεις) αποτελεσμάτων.
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.
7. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
8. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).

9. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και O για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
10. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Να μην απαιτείται προπαρασκευαστικό πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών και ασθενών.
13. Να μη χρειάζεται χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας εναιωρήματος ερυθρών.
14. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς.
15. Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.
16. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (διαφόρων μεγεθών και παιδιατρικών) και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα με αντιπηκτικό EDTA και κιτρικό νάτριο, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα).
17. Να αναρροφά και να διανέμει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια αυτόματα και με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς.
18. Να έχει σύστημα υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη, που να καθαρίζεται συνεχώς μετά την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή επιμόλυνσης τους.
19. Να έχει ενσωματωμένο επωαστήριο, για την επώαση των δειγμάτων με τα αντιδραστήρια στους 37° C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
20. Να έχει ενσωματωμένη φυγόκεντρο.
21. Να έχει αυτόματο αναγνώστη (γραμμωτό κώδικα), για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων συμπεριλαμβανομένου του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
22. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για τυχόν παρουσία πήγματος αίματος και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος του αίματος και του εναιωρήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
23. Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη με ειδική φωτογραφική μηχανή για την ανάλυση της εικόνας και η ανάγνωση της κασέτας να γίνεται και από τις δύο πλευρές, ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης που έχει ζητηθεί, σύμφωνα με τις αντιδράσεις της κάθε στήλης.
24. Οι κάρτες με αμφίβολα αποτελέσματα να μεταφέρονται αυτόματα σε ειδικό χώρο του αναλυτή ώστε ο χειριστής να μπορεί να εξετάσει και να αξιολογήσει το αποτέλεσμα και να έχει τη δυνατότητα να το καταχωρήσει. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα, όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
25. Να δίνει ενδείξεις για ύπαρξη μικτού πληθυσμού ερυθροκυττάρων.
26. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των καρτών θα πρέπει να αποτρέπει επιμολύνσεις μεταξύ διαφορετικών στηλών ή καρτών.
27. Η διάτρηση του καλύμματος να γίνεται ανά αιτούμενη εξέταση, στον ακριβή αριθμό στηλών που απαιτούνται, χωρίς να διανοίγονται επιπλέον στήλες, που δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν, για να μη γίνεται σπατάλη υλικών.
28. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης μέσω κωδικοποιητή - αποκωδικοποιητή δικτύου (modem) με τις τεχνικές υπηρεσίες τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου (προμηθευτή) για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
29. Το σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που θα παρέχεται από τον προμηθευτή, που θα επιτρέπει στον αναλυτή να λειτουργεί και μετά τη διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
30. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων, δηλαδή τη συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο και να ειδοποιεί το χειριστή.
31. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να αποθηκεύονται κατευθείαν στον αναλυτή σε ποσότητα επαρκή για

να καλύψουν πλήρως τουλάχιστον την ημερήσια ρουτίνα.

32. Να δέχεται επαρκή αριθμό δειγμάτων προς εξέταση.
33. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
34. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
35. Να δέχεται δοχεία αποβλήτων μεγάλης χωρητικότητας και επαρκή χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (καρτών) και να ειδοποιεί όταν πρέπει να αδειάσουν.
36. Να είναι μηδενικός ο χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή του πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
37. Να παρέχεται αδαπάνως για το Νοσοκομείο ως συνοδός εξοπλισμός.
38. Να δίδονται εγγυήσεις παροχής τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον 18 ώρες, αν όχι ολόκληρο το 24-ωρο, μέσω τηλε-σύνδεσης, και με φυσική παρουσία αντιπροσώπου εντός 24 ωρών σε περίπτωση παρατεινόμενου προβλήματος.
39. Να αναφέρεται η κατασκευάστρια εταιρεία, με τη διαβεβαίωση ότι είναι πιστοποιημένη κατά ISO και ο τύπος του εργοστασίου παραγωγής.
40. Τα υλικά και αντιδραστήρια που είναι προορισμένα για χρήση με το σύστημα, να διαθέτουν σήμανση CE Mark και/ή ισοδύναμη (πχ FDA, PEI).
41. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία, όπου είναι εγκατεστημένος ο προσφερόμενος αναλυτής, με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
42. Το service θα βαρύνει τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.
43. Να γίνεται έλεγχος συστηματικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

β) Τεχνικές προδιαγραφές μη αυτοματοποιημένου (χειροκίνητου), εφεδρικού συστήματος για εκτέλεση Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων (ομάδες αίματος , συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs κ.λ.π.) με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (με τη χρήση των ίδιων καρτών – αντιδραστηρίων με τον αυτοματοποιημένο αναλυτή):

1. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης, με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton), των εξής εξετάσεων:
 - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO RHD άμεση.
 - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
 - ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du).
 - ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e).
 - ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell.
 - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
 - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
 - άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό ant-IgG και C3d).
 - άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
 - δοκιμασία συμβατότητας.
2. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
3. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.
4. Να παρέχει υψηλή ειδικότητα, ασφάλεια, ευαισθησία, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.
5. Να είναι καθαρές και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων.
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.

7. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
8. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:
 - α) Φυγόκεντρο:**
 - Ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
 - Ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός.
 - Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 10 καρτών.
 - β) Επωαστήρα ξηράς θερμότητας 37°C:** ελεγχόμενο ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 15 καρτών τουλάχιστον.
 - γ) Δύο (2) πιπέτες:** ρυθμιζόμενου όγκου, επαναληπτικές. Να εκτελούν αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης.
 - δ) Δύο στατώ** για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.
Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz.
10. Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντρος, επωαστήρας, πιπέτες), να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
13. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
14. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
15. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και 0 για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
16. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
17. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

1. Να διαθέσει **έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή και ένα εφεδρικό μη αυτόματο** (χειροκίνητο) σύστημα, που να δέχεται τα **ίδια με τον αναλυτή αντιδραστήρια και κάρτες με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης**, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις και θα περιλαμβάνει μία φυγόκεντρο και έναν επωαστήρα και πιπέτες, δοσομετρητές και στατώ.
2. Να παραχωρήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, μέσα σε ένα μήνα, μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
4. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του αναλυτή και του εφεδρικού συστήματος με:
 - άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και
 - προληπτική συντήρηση.
5. Να εκπαιδεύσει, στη χρήση της μεθόδου, το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, μέσα στο χώρο της Υπ. Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
6. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.

7. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

B. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ / ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

1. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων **Αντι-A μονοκλωνικό, αντι-B μονοκλωνικό, αντι-AB μονοκλωνικό, αντι-A1 lectin, αντι-H lectin.**

Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.

2. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό Rh(D) : να είναι οι οροί αντί- RHD που να **μην ανιχνεύουν** την κατηγορία DVI **και** οροί αντί- RHD που να **ανιχνεύουν** και την κατηγορία DVI, για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.

3. Αντιδραστήρια πλήρους φαινοτύπου Rhesus : **αντι-C μονοκλωνικό, αντι-c μονοκλωνικό, αντι-E μονοκλωνικό, αντι-e μονοκλωνικό.**

Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.

4. Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντι-γόνων **Αντι-Kell**

Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 λεπτών.

5. Αντιδραστήρια για άμεση δοκιμασία Coombs, έμμεση δοκιμασία Coombs, συμβατότητα **Αντι -Human πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινο.**

Μέθοδος Coombs test.

Bovine Albumin 30%

Μέθοδος tube test.

Liss (Liss+ Albumin αντιδραστήριο)

Μέθοδος tube test.

6. Να έχει ο ανθρώπιος αντιορός δράση ευρέως φάσματος (πολυδύναμος) και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.

7. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.

8. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Τα αντιδραστήρια να είναι αντιοροί με τα εξής χαρακτηριστικά (κλασσική μέθοδος αιμοσυγκόλλησης):

1. Να είναι άριστης ποιότητας που να πιστοποιείται από

α. την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους και

β. τον τίτλο τους.

2. Να είναι τίτλοι για τους ορούς αντί -A και αντί- B> 1/128 και για τους ορούς αντί- RHD>1/16 **(ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ)**.
3. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
4. Να έχουν υψηλή ευαισθησία για να ανιχνεύουν ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.
5. Να είναι απαλλαγμένοι από μη ειδικά αντισώματα, για να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
6. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι ευκρινής και εμφανής, για να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
7. Να δίνουν χωρίς αραίωση σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών (+) σε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων.
8. Οι αντιοροί αντί-A, αντί-B, αντί-AB, αντί-D, αντί-C, αντί-c, αντί- E, αντί- e, αντί- Kell να είναι μονοκλωνικοί. Ποιοτικός έλεγχος ανά παρτίδα αντιδραστηρίων από Ανεξάρτητους Οργανισμούς Αμερικής ή Ευρώπης είναι επιθυμητός και θα αξιολογηθεί. Η κατάθεση των σχετικών πιστοποιητικών, με τεκμηριωμένα στοιχεία για την ευαισθησία και την ειδικότητα των αντισωμάτων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση.
9. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από τη στιγμή της παράδοσης τους.
10. Να κατατεθούν σχετικά δείγματα. **Η μη κατάθεση δειγμάτων θα αποτελεί αιτία αποκλεισμού από το διαγωνισμό.**
11. Οι αντιοροί αντί- A, αντί- B, αντί- AB, αντι-D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα (χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση. **Δηλαδή:**
Οι αντιοροί Αντι- A θα πρέπει να έχουν χρώμα μπλε και ετικέτα μπλε, οι αντιοροί Αντι-B θα πρέπει να έχουν κίτρινο χρώμα και ετικέτα κίτρινη, οι αντιοροί Αντι- AB θα πρέπει να είναι άχρωμοι με λευκή ετικέτα και οι αντιοροί Αντι- D θα πρέπει να είναι άχρωμοι με γκρι ετικέτα.
12. Το αντι-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
13. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
14. Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.
15. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

- Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
- Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

Γ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση

1. Να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, να ειδικεύεται στον τομέα του ποιοτικού ελέγχου, με πείρα σε πολλά διαφορετικά εργαστήρια (Αιμοδοσίες, Αιματολογικά, βιοχημικά εργαστήρια κλπ).
2. Να δοθούν αποδεικτικά στοιχεία ότι πρόκειται για πιστοποιημένο, μη κερδοσκοπικό Κέντρο Ελέγχου ποιότητας, με πιστοποίηση κατά ISO.
3. Για τον έλεγχο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων:

Να παρέχει έγκυρο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλο το φάσμα εργασιών στο τμήμα ανοσοαιματολογίας της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, ώστε, για το σύνολο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, να είναι ενιαίο το πρωτόκολλο εργασίας, καταγραφής των αποτελεσμάτων και εκτίμησης των αξιολογήσεων, για διευκόλυνση της εργασίας του προσωπικού της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.

4. Να μας διασφαλίσει συμμετοχή σε αξιόπιστο ετήσιο πρόγραμμα παραλαβής συγκεκριμένων κωδικοποιημένων δειγμάτων για έλεγχο με τις συνήθεις μεθόδους που χρησιμοποιούμε, να αντιπαραβάλλει τα δικά μας αποτελέσματα με τα αναμενόμενα, να βαθμολογεί την εγκυρότητα των δικών μας αναλύσεων και να μας κοινοποιεί τα αποτελέσματα, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.
5. Οι οροί να είναι σχεδιασμένοι ειδικά για έλεγχο της ακρίβειας των εξετάσεων ρουτίνας των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας.
6. Να εξασφαλίζεται ο αμερόληπτος έλεγχος.
7. Να δοθεί βιβλιογραφία και πελατολόγιο.
8. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.
9. Το Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

Γ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδας αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη) - RHD

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά), για εκτέλεση ομάδων αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη)- RHD.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

Γ.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά) για τον έλεγχο των μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

Γ.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Δοκιμασίας Συμβατότητας

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών κάθε κύκλο και τουλάχιστον 4 (τέσσερα) δείγματα μονάδων για έλεγχο συμβατότητας, για καλύτερη αξιολόγηση.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

Γ.4 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού

1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.
2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά) για την εκτέλεση της Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού, για καλύτερη αξιολόγηση.
3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.
4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.

Δ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ – ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ο συνοδός εξοπλισμός για την μέτρηση αιμοσφαιρίνης μπορεί να είναι από εταιρεία **διαφορετική** από αυτή που θα υποβάλλει προσφορά για τα παραπάνω, δηλαδή για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις. Στο διαγωνισμό, δηλαδή, μπορούν να υποβληθούν **ξεχωριστά και ανεξάρτητα** προτάσεις από διαφορετικές εταιρείες για τα αιμοσφαιρινόμετρα και τους αναλυτές. Επίσης, τα αιμοσφαιρινόμετρα τα αιματηρά (αυτά που χρησιμοποιούν σταγόνα τριχοειδικού αίματος) από τα αιμοσφαιρινόμετρα με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης μπορούν να προσφερθούν **ανεξάρτητα** από **διαφορετικές** εταιρείες.

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:

1. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα, που να δέχονται μικροκυβέττες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος.
2. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα, με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης.

1.α) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου, που να δέχεται μικροκυβέττες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος:

1. Να έχει υψηλή ειδικότητα, ευαισθησία, επαναληψιμότητα.
2. Να έχει υψηλή ταχύτητα.
3. Να είναι φορητό, να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας > 8 ώρες, χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος).
4. Να είναι φορητό, μικρού μεγέθους και να έχει βάρος < 1 kg.
5. Να εκτελεί ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος (δείγμα:σταγόνα τριχοειδικού αίματος ≤ 10μl, από το δάκτυλο με νυγμό από ακίδα μιας χρήσεως).
6. Να χρησιμοποιεί κυβέττες μιας χρήσης , με τις οποίες να γίνεται η αναρρόφηση της σταγόνας αίματος και να περιέχουν το αντιδραστήριο, ώστε να γίνεται η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης.
7. Να μην έχει μεγάλη απόκλιση σε σχέση με τις μετρήσεις της αιμοσφαιρίνης από το φλεβικό αίμα σε αιματολογικό αναλυτή.
8. Να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου.
9. Να υπάρχουν διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας.
10. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.
2. Να παραχωρήσει **δύο αιμοσφαιρινόμετρα**, αδαπάνως για το Νοσοκομείο, αμέσως μετά την υπογραφή

της σύμβασης.

3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης:
 - άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και
 - προληπτική συντήρηση.
4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
5. Να παραδώσει στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αιμοσφαιρινόμετρου γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.

2.β) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου και αισθητήρα με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης:

1. Η αρχή λειτουργίας του αιμοσφαιρινόμετρου να στηρίζεται σε αξιόπιστη μέθοδο. Να περιγραφεί λεπτομερώς η αρχή λειτουργίας.
2. Να λειτουργεί αναίμακτα (να μη χρειάζεται νυγμός του δακτύλου και χρήση σταγόνας τριχοειδικού αίματος), ώστε να είναι ανώδυνη και μην υπάρχει διασπορά βιολογικού υλικού και κίνδυνος μόλυνσης.
3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.
4. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι τουλάχιστον 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2 g/dl.
5. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν.
6. Να είναι μεγάλης αυτονομίας. Να μπορεί να λειτουργήσει για πολλές ώρες χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
7. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στην λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.
8. Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο, που να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος του.
9. Να δίνει μέχρι 5000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.
10. Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα (να εκτελεί τουλάχιστον 2000 μετρήσεις). Να αναφερθεί πόσες εξετάσεις εκτελεί κάθε αισθητήρας και ποιο είναι το κόστος.
11. Ο αισθητήρας να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος να έχει τη δυνατότητα, εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.
12. Να παραχωρηθεί για δοκιμή στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.
13. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.
14. Να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
15. Να δίδεται τουλάχιστον διετής εγγύηση.
16. Να δοθεί βιβλιογραφία (μελέτες που καταδεικνύουν την αξιοπιστία μέτρησης της αιμοσφαιρίνης, κατά προτίμηση σε αιμοδότες, σε σύγκριση με την κλασική τεχνική μέτρησης αιμοσφαιρίνης από σταγόνα τριχοειδικού αίματος ή μέτρηση με φλεβικό αίμα).

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.
2. Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο αδαπάνως για το Νοσοκομείο, αμέσως μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης:
 - άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και

- προληπτική συντήρηση.
- 4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
- 5. Να παραδώσει στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αιμοσφαιρινόμετρου γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.

Ε. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (Ανεξάρτητοι εξωτερικοί μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων).

Ο μάρτυρας να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι ένας ανεξάρτητος μάρτυρας (διαφορετικού εργοστασίου παραγωγής από το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων ταυτοποίησης ομάδας αίματος ABO και RHD) από ολικό αίμα, που να αποτελείται από 4 (τέσσερα) οριακά δείγματα ομάδων αίματος για τον έλεγχο των συστημάτων ομάδων αίματος ABO άμεσης και ανάστροφης, RHD, φαινοτύπου RH, Kell και δοκιμασίας έμμεσης Coombs.
- Να ελέγχει το κάθε ένα από τα 4 (τέσσερα) φιαλίδια που περιέχουν τα ισάριθμα δείγματα διαφορετική ομάδα αίματος ABO και συνδυασμό RHD, δηλαδή ομάδα O,A,B, και AB, RHD ΘΕΤΙΚΟ και RHD ΑΡΝΗΤΙΚΟ για να ελέγχονται όλες οι ομάδες αίματος.
- Να περιέχονται τα δείγματα σε δοκιμαστικούς σωλήνες κενού για να εφαρμόζονται κατ' ευθείαν σε αναλυτή.
- Τα δείγματα να είναι κατάλληλα για χρήση και έλεγχο όλων των μεθόδων που χρησιμοποιούνται από το ανοσοαιματολογικό εργαστήριο, αυτοματοποιημένων και μη.
- Να είναι τα πώματα των φιαλιδίων διαφορετικού χρώματος για να αποφεύγονται τα λάθη και οι επιμολύνσεις και για να διευκολύνονται οι χρήστες.
- Να είναι κατασκευασμένα από ολικό αίμα, όρος απαράβατος, ώστε:
 - α. να μιμούνται όσο το δυνατόν περισσότερο τα υπό εξέταση δείγματα των δοτών αίματος και των ασθενών (βασική αρχή ποιοτικού ελέγχου),
 - β. να ελέγχουν όλες τις φάσεις της εξέτασης κατά τη χρήση τους σε αναλυτές,
 - γ. να δίνουν σαφείς εικόνες , να μην αλλοιώνονται εντός του ορίου χρήσης και να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.
 - δ. να παρέχει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας να εκτελεί ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
- Να έχει σήμανση CE.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.
2. Να διαθέτει και να παρέχει πλήρη γκάμα ποιοτικού ελέγχου των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.
3. Να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (Ε.Ε.Ε.Σ.)

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.

Το εν λόγω πρότυπο υποβάλλεται σύμφωνα με τις οδηγίες που είναι αναρτημένες στον ως άνω διαδικτυακό τόπο οδηγίες- ανακοίνωση της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης “Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης(ESPD)”.

Ο (υπό) φάκελος των δικαιολογητικών συμμετοχής περιλαμβάνει το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ) σύμφωνα με τα άρθρα 79 και 79Α του ν. 4412/2016 και υποβάλλεται σύμφωνα με τις ακόλουθες προβλέψεις:

α. Η αναθέτουσα αρχή:

1. Δημιουργεί μέσα από την ιστοσελίδα:

<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>

το Ε.Ε.Ε.Σ που καλύπτει τις ανάγκες της παρούσας διακήρυξης, συμπληρώνοντας και επιλέγοντας τα κατάλληλα πεδία.

2. Στο τέλος της διαδικασίας δημιουργίας του Ε.Ε.Ε.Σ, επιλέγει εξαγωγή.

3. Το αρχείο που εξάγεται είναι σε μορφή .xml και δεν είναι αναγνώσιμο (δεν «ανοίγει» με κάποιο γνωστό πρόγραμμα που έχουμε στους Η/Υ). Το αρχείο αυτό το αναρτά στο ΕΣΗΔΗΣ μαζί με τα υπόλοιπα έγγραφα της διακήρυξης.

β. Ο οικονομικός φορέας:

1. Πρέπει να «κατεβάσει» το εν λόγω αρχείο από το ΕΣΗΔΗΣ, να το αποθηκεύσει στον Η/Υ του και να μεταβεί στην ιστοσελίδα: <https://espdint.eprocurement.gov.gr/>

Στην ιστοσελίδα αυτή, πρέπει να επιλέξει «Εισαγωγή Ε.Ε.Ε.Σ» και να «ανεβάσει» το αρχείο του συγκεκριμένου Ε.Ε.Ε.Σ του διαγωνισμού που «κατέβασε» από το ΕΣΗΔΗΣ.

2. Στην ανωτέρω ιστοσελίδα, συμπληρώνει και επιλέγει ηλεκτρονικά, τα κατάλληλα πεδία που έχουν καθοριστεί από την Αναθέτουσα Αρχή, καθώς και τα πεδία με την ημερομηνία και τον τόπο σύνταξης. Αν είναι δυνατό, υπογράφει ψηφιακά στο κατάλληλο σημείο.

3. Επιλέγει «Εκτύπωση». Το αρχείο εμφανίζεται σε εκτυπώσιμη μορφή και είναι πλέον δυνατή η εκτύπωση του με χρήση κάποιου προγράμματος εκτυπωτή σε μορφή .pdf. Σε περιβάλλον Microsoft Windows, το Ε.Ε.Ε.Σ μπορεί να εκτυπωθεί ως αρχείο PDF μέσω του Chrome (έχει ήδη ενσωματωμένη λειτουργία εκτύπωσης PDF). Διαφορετικά, μπορεί να χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε πρόγραμμα δημιουργίας αρχείων PDF που διατίθεται δωρεάν στο διαδίκτυο. Σε περιβάλλον Mac OSX ή Linux, το Ε.Ε.Ε.Σ μπορεί να εκτυπωθεί από κάθε φυλλομετρητή.

4. Υπογράφει ψηφιακά το αρχείο .pdf που εκτύπωσε (ακόμη κι αν το έχει υπογράψει ψηφιακά στην ιστοσελίδα).

5. Υποβάλλει το αρχείο του Ε.Ε.Ε.Σ στο φάκελο της προσφοράς του με τα δικαιολογητικά συμμετοχής.

γ. Η Επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, Αξιολογεί το Ε.Ε.Ε.Σ.

Παράρτημα IV – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης προσφερόμενων ειδών

ΤΜΗΜΑ Α. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Α/Α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<p>Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:</p> <p>Ένας Αυτοματοποιημένος Αναλυτής για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την <u>τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton)</u> και για εφεδρικό σύστημα, αντί για δεύτερο αναλυτή, να παραχωρήσει η ίδια εταιρεία, ένα Μη αυτοματοποιημένο (χειροκίνητο) εφεδρικό σύστημα για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την <u>τεχνική των στηλών συγκόλλησης, που να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια-κάρτες</u> με τον αυτόματου αναλυτή, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή/και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις.</p>	ΝΑΙ		
	<p>α) Τεχνικές προδιαγραφές Αυτοματοποιημένου Αναλυτή για Ανοσοαιματολογικές εξετάσεις (ομάδες αίματος, συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs, κ.λ.π.) <u>με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton):</u></p> <p>1. Να είναι αναλυτής σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης.</p>	ΝΑΙ		
	<p>2. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με <u>την τεχνική των στηλών συγκόλλησης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO RHD (άμεση). – προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO (ανάστροφη με γνωστά ερυθρά). – προσδιορισμός ασθενούς RHD (Du). – προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus (C,c,E,e). – προσδιορισμός αντιγόνου Kell. – προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων. – αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών 	ΝΑΙ		

	<p>αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιγόνο anti-IgG και C3d). – Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control). – δοκιμασία συμβατότητας. 			
3.	Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.	ΝΑΙ		
4.	Οι αντιοροί να είναι άριστης ποιότητας, να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να έχουν υψηλή ευαισθησία. Να είναι εγκεκριμένοι από Διεθνείς Αναγνωρισμένους Οργανισμούς.	ΝΑΙ		
5.	Η τεχνική να έχει τεκμηριωθεί για αυξημένη ευαισθησία, ειδικότητα ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία, καθώς επίσης καθαρές και σταθερές εικόνες (αντιδράσεις) αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
6.	Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο Β να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου Β.	ΝΑΙ		
7.	Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.	ΝΑΙ		
8.	Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).	ΝΑΙ		
9.	Να διατίθενται ερυθροκύτταρα Α1, Α2, Β και Ο για την ανάστροφη ομάδα αίματος ΑΒΟ.	ΝΑΙ		
10.	Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.	ΝΑΙ		
11.	Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.	ΝΑΙ		
12.	Να μην απαιτείται προπαρασκευαστικό πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών και ασθενών.	ΝΑΙ		
13.	Να μη χρειάζεται χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας εναιωρήματος ερυθρών.	ΝΑΙ		
14.	Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς.	ΝΑΙ		
15.	Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων	ΝΑΙ		

	σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.			
16.	Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (διαφόρων μεγεθών και παιδιατρικών) και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα με αντιπηκτικό EDTA και κιτρικό νάτριο, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα).	ΝΑΙ		
17.	Να αναρροφά και να διανέμει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια αυτόματα και με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς.	ΝΑΙ		
18.	Να έχει σύστημα υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη, που να καθαρίζεται συνεχώς μετά την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή επιμόλυνσης τους.	ΝΑΙ		
19.	Να έχει ενσωματωμένο επωαστήρα, για την επώαση των δειγμάτων με τα αντιδραστήρια στους 37° C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	ΝΑΙ		
20.	Να έχει ενσωματωμένη φυγόκεντρο.	ΝΑΙ		
21.	Να έχει αυτόματο αναγνώστη (γραμμωτό κώδικα), για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων συμπεριλαμβανομένου του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.	ΝΑΙ		
22.	Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για τυχόν παρουσία πήγματος αίματος και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος του αίματος και του εναιωρήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων.	ΝΑΙ		
23.	Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη με ειδική φωτογραφική μηχανή για την ανάλυση της εικόνας και η ανάγνωση της κασέτας να γίνεται και από τις δύο πλευρές, ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης που έχει ζητηθεί, σύμφωνα με τις αντιδράσεις της κάθε στήλης.	ΝΑΙ		
24.	Οι κάρτες με αμφίβολα αποτελέσματα να μεταφέρονται αυτόματα σε ειδικό χώρο του αναλυτή ώστε ο χειριστής να μπορεί να εξετάσει και να αξιολογήσει το αποτέλεσμα και να έχει τη δυνατότητα να το καταχωρήσει. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα, όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.	ΝΑΙ		

25. Να δίνει ενδείξεις για ύπαρξη μικτού πληθυσμού ερυθροκυττάρων.	NAI		
26. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των καρτών θα πρέπει να αποτρέπει επιμολύνσεις μεταξύ διαφορετικών στηλών ή καρτών.	NAI		
27. Η διάτρηση του καλύμματος να γίνεται ανά αιτούμενη εξέταση, στον ακριβή αριθμό στηλών που απαιτούνται, χωρίς να διανοίγονται επιπλέον στήλες, που δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν, για να μη γίνεται σπατάλη υλικών.	NAI		
28. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης μέσω κωδικοποιητή - αποκωδικοποιητή δικτύου (modem) με τις τεχνικές υπηρεσίες τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου (προμηθευτή) για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.	NAI		
29. Το σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που θα παρέχεται από τον προμηθευτή, που θα επιτρέπει στον αναλυτή να λειτουργεί και μετά τη διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.	NAI		
30. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων, δηλαδή τη συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο και να ειδοποιεί το χειριστή.	NAI		
31. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να αποθηκεύονται κατευθείαν στον αναλυτή σε ποσότητα επαρκή για να καλύψουν πλήρως τουλάχιστον την ημερήσια ρουτίνα.	NAI		
32. Να δέχεται επαρκή αριθμό δειγμάτων προς εξέταση.	NAI		
33. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.	NAI		
34. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.	NAI		
35. Να δέχεται δοχεία αποβλήτων μεγάλης χωρητικότητας και επαρκή χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (καρτών) και να ειδοποιεί όταν πρέπει να αδειάσουν.	NAI		
36. Να είναι μηδενικός ο χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή του πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των	NAI		

	αποτελεσμάτων.			
	37. Να παρέχεται αδαπάνως για το Νοσοκομείο ως συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
	38. Να δίδονται εγγυήσεις παροχής τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον 18 ώρες, αν όχι ολόκληρο το 24-ωρο, μέσω τηλε-σύνδεσης, και με φυσική παρουσία αντιπροσώπου εντός 24 ωρών σε περίπτωση παρατεινόμενου προβλήματος.	ΝΑΙ		
	39. Να αναφέρεται η κατασκευάστρια εταιρεία, με τη διαβεβαίωση ότι είναι πιστοποιημένη κατά ISO και ο τόπος του εργοστασίου παραγωγής.	ΝΑΙ		
	40. Τα υλικά και αντιδραστήρια που είναι προορισμένα για χρήση με το σύστημα, να διαθέτουν σήμανση CE Mark και/ή ισοδύναμη (πχ FDA, PEI).	ΝΑΙ		
	41. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία, όπου είναι εγκατεστημένος ο προσφερόμενος αναλυτής, με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.	ΝΑΙ		
	42. Το service θα βαρύνει τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
	43. Να γίνεται έλεγχος συστηματικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
	<p>β) Τεχνικές προδιαγραφές μη αυτοματοποιημένου (χειροκίνητου), εφεδρικού συστήματος για εκτέλεση Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων (ομάδες αίματος , συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs κ.λ.π.) με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (με τη χρήση των ίδιων καρτών – αντιδραστηρίων με τον αυτοματοποιημένο αναλυτή):</p> <p>1. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης, με <u>την τεχνική των στηλών συγκόλλησης</u> (column agglutnaton), των εξής εξετάσεων:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO RHD άμεση. – ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη. – ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du). – ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e). – ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell. – προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων. – αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs). 	ΝΑΙ		

	<ul style="list-style-type: none"> - άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό anti-IgG και C3d). - άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control). - δοκιμασία συμβατότητας. 			
	2. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.	ΝΑΙ		
	3. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.	ΝΑΙ		
	4. Να παρέχει υψηλή ειδικότητα, ασφάλεια, ευαισθησία, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
	5. Να είναι καθαρές και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
	6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.	ΝΑΙ		
	7. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.	ΝΑΙ		
	8. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.	ΝΑΙ		
	<p>9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:</p> <p>α) Φυγόκεντρο:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. ▪ Ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός. ▪ Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 10 καρτών. <p>β) Επωαστήρα ξηράς θερμότητας 37°C: ελεγχόμενο ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 15 καρτών τουλάχιστον.</p> <p>γ) Δύο (2) πιπέτες: ρυθμιζόμενου όγκου, επαναληπτικές. Να εκτελούν αυτόματη απόρριψη</p>	ΝΑΙ		

	<p>ρυγμών μιας χρήσης.</p> <p>δ) Δύο στατώ για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.</p> <p>Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz.</p>			
10.	Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντρος, επωαστήρας, πιπέτες), να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.	ΝΑΙ		
11.	Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.	ΝΑΙ		
12.	Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.	ΝΑΙ		
13.	Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.	ΝΑΙ		
14.	Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).	ΝΑΙ		
15.	Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και 0 για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.	ΝΑΙ		
16.	Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.	ΝΑΙ		
17.	Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.	ΝΑΙ		
	<p>Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:</p> <p>1. Να διαθέσει έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή και ένα εφεδρικό μη αυτόματο (χειροκίνητο) σύστημα, που να δέχεται τα <u>ίδια με τον αναλυτή αντιδραστήρια και κάρτες με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης</u>, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις και θα περιλαμβάνει μία φυγόκεντρο και έναν επωαστήρα και πιπέτες, δοσομετρητές και στατώ.</p>	ΝΑΙ		
	2. Να παραχωρήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, μέσα σε ένα μήνα, μετά την υπογραφή της σύμβασης.	ΝΑΙ		
	3. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει τον αναλυτή και	ΝΑΙ		

	το εφεδρικό σύστημα, στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.			
	4. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του αναλυτή και του εφεδρικού συστήματος με: – άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και – προληπτική συντήρηση.	ΝΑΙ		
	5. Να εκπαιδεύσει, στη χρήση της μεθόδου, το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, μέσα στο χώρο της Υπ. Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
	6. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.	ΝΑΙ		
	7. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ Β. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ / ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ</u>			
	1. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων Αντι-A μονοκλωνικό, αντι-B μονοκλωνικό, αντι-AB μονοκλωνικό, αντι-A1 lectin, αντι-H lectin. Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.	ΝΑΙ		
	2. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό Rh(D) : να είναι οι οροί αντί- RHD που να μην ανιχνεύουν την κατηγορία DVI και οροί αντί- RHD που να ανιχνεύουν και την κατηγορία DVI, για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.	ΝΑΙ		
	3. Αντιδραστήρια πλήρους φαινοτύπου Rhesus : αντι-C μονοκλωνικό, αντι-c μονοκλωνικό, αντι-E μονοκλωνικό, αντι-e μονοκλωνικό. Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 λεπτών.	ΝΑΙ		
	4. Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων Αντι-Kell	ΝΑΙ		

	Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 λεπτών.			
	5. Αντιδραστήρια για άμεση δοκιμασία Coombs, έμμεση δοκιμασία Coombs, συμβατότητα Αντι – Human πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινος . Μέθοδος Coombs test. Bovine Albumin 30% Μέθοδος tube test. Liss (Liss+ Albumin αντιδραστήριο) Μέθοδος tube test.	NAI		
	6. Να έχει ο ανθρώπιος αντιορός δράση ευρέως φάσματος (πολυδύναμος) και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.	NAI		
	7. Να γίνεται η μεταφορά όλων των ανωτέρω αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία.	NAI		
	8. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.	NAI		
	<u>Τα αντιδραστήρια να είναι αντιοροί με τα εξής χαρακτηριστικά</u> (κλασσική μέθοδος αιμοσυγκόλλησης):	NAI		
	1. Να είναι άριστης ποιότητας που να πιστοποιείται από α. την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους και β. τον τίτλο τους.	NAI		
	2. Να είναι τίτλοι για τους ορούς αντί –A και αντί-B> 1/128 και για τους ορούς αντί- RHD>1/16 (ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ) .	NAI		
	3. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.	NAI		
	4. Να έχουν υψηλή ευαισθησία για να ανιχνεύουν ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.	NAI		
	5. Να είναι απαλλαγμένοι από μη ειδικά αντισώματα, για να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.	NAI		
	6. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι ευκρινής και εμφανής, για να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.	NAI		
	7. Να δίνουν χωρίς αραίωση σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών (+) σε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων.	NAI		
	8. Οι αντιοροί αντί-A, αντί-B, αντί-AB, αντί-D, αντί-C, αντί-c, αντί- E, αντί- e, αντί- Kell να είναι	NAI		

	μονοκλωνικοί. Ποιοτικός έλεγχος ανά παρτίδα αντιδραστηρίων από Ανεξάρτητους Οργανισμούς Αμερικής ή Ευρώπης είναι επιθυμητός και θα αξιολογηθεί. Η κατάσταση των σχετικών πιστοποιητικών, με τεκμηριωμένα στοιχεία για την ευαισθησία και την ειδικότητα των αντισωμάτων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση.			
	9. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από τη στιγμή της παράδοσης τους.	ΝΑΙ		
	10. Να κατατεθούν σχετικά δείγματα. <u>Η μη κατάθεση δειγμάτων θα αποτελεί αιτία αποκλεισμού από το διαγωνισμό.</u>	ΝΑΙ		
	11. Οι αντιοροί αντί- A, αντί- B, αντί- AB, αντι-D να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα (χρωματιστό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση. <u>Δηλαδή:</u> Οι αντιοροί Αντι- A θα πρέπει να έχουν χρώμα μπλε και ετικέτα μπλε, οι αντιοροί Αντι-B θα πρέπει να έχουν κίτρινο χρώμα και ετικέτα κίτρινη, οι αντιοροί Αντι- AB θα πρέπει να είναι άχρωμοι με λευκή ετικέτα και οι αντιοροί Αντι-D θα πρέπει να είναι άχρωμοι με γκρι ετικέτα.	ΝΑΙ		
	12. Το αντι-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.	ΝΑΙ		
	13. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.	ΝΑΙ		
	14. Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.	ΝΑΙ		
	15. Να κατατεθεί πελατολόγιο.	ΝΑΙ		
	Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:			
	1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.	ΝΑΙ		
	2. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ Γ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ)

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<u>Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση</u>			
	1. Να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, να ειδικεύεται στον τομέα του ποιοτικού ελέγχου, με πείρα σε πολλά διαφορετικά εργαστήρια (Αιμοδοσίες, Αιματολογικά, βιοχημικά εργαστήρια κλπ).	ΝΑΙ		
	2. Να δοθούν αποδεικτικά στοιχεία ότι πρόκειται για πιστοποιημένο, μη κερδοσκοπικό Κέντρο Ελέγχου ποιότητας, με πιστοποίηση κατά ISO.	ΝΑΙ		
	3. Για τον έλεγχο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων: Να παρέχει έγκυρο εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλο το φάσμα εργασιών στο τμήμα ανοσοαιματολογίας της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, ώστε, για το σύνολο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, να είναι ενιαίο το πρωτόκολλο εργασίας, καταγραφής των αποτελεσμάτων και εκτίμησης των αξιολογήσεων, για διευκόλυνση της εργασίας του προσωπικού της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.	ΝΑΙ		
	4. Να μας διασφαλίσει συμμετοχή σε αξιόπιστο ετήσιο πρόγραμμα παραλαβής συγκεκριμένων κωδικοποιημένων δειγμάτων για έλεγχο με τις συνήθεις μεθόδους που χρησιμοποιούμε, να αντιπαραβάλλει τα δικά μας αποτελέσματα με τα αναμενόμενα, να βαθμολογεί την εγκυρότητα των δικών μας αναλύσεων και να μας κοινοποιεί τα αποτελέσματα, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.	ΝΑΙ		
	5. Οι οροί να είναι σχεδιασμένοι ειδικά για έλεγχο της ακρίβειας των εξετάσεων ρουτίνας των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας.	ΝΑΙ		
	6. Να εξασφαλίζεται ο αμερόληπτος έλεγχος.	ΝΑΙ		
	7. Να δοθεί βιβλιογραφία και πελατολόγιο.	ΝΑΙ		
	8. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.	ΝΑΙ		
	Το Πρόγραμμα Εξωτερικής Αξιολόγησης να έχει τα εξής	ΝΑΙ		

<p>χαρακτηριστικά:</p> <p>Γ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδας αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη) - RHD</p> <p>1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.</p>			
<p>2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά), για εκτέλεση ομάδων αίματος ABO (άμεση, ανάστροφη)- RHD.</p>	ΝΑΙ		
<p>3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.</p>	ΝΑΙ		
<p>4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.</p>	ΝΑΙ		
<p>Γ.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.</p> <p>1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.</p>	ΝΑΙ		
<p>2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά) για τον έλεγχο των μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.</p>	ΝΑΙ		
<p>3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.</p>	ΝΑΙ		
<p>4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.</p>	ΝΑΙ		
<p>Γ.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Δοκιμασίας Συμβατότητας</p> <p>1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.</p>	ΝΑΙ		
<p>2. Με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών κάθε κύκλο και τουλάχιστον 4 (τέσσερα) δείγματα μονάδων για έλεγχο συμβατότητας, για καλύτερη αξιολόγηση.</p>	ΝΑΙ		
<p>3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική</p>	ΝΑΙ		

	διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.			
	4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.	ΝΑΙ		
	Γ.4 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού			
	1. Να είναι ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 (τρεις) κύκλους, με δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων από το εργαστήριο.	ΝΑΙ		
	2. Με δείγματα (σε κάθε κύκλο τουλάχιστον δύο διαφορετικά) για την εκτέλεση της Άμεσης Δοκιμασίας αντισφαιρινικού ορού, για καλύτερη αξιολόγηση.	ΝΑΙ		
	3. Να είναι τα δείγματα, κατάλληλα για να αναλύονται σε οποιοδήποτε αναλυτή ή τεχνική διαθέτει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας με το ίδιο κόστος.	ΝΑΙ		
	4. Να περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση η προαναλυτική, η αναλυτική και μετά αναλυτική φάση και η κλινική αξιολόγηση.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ Δ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ – ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<p>Ο συνοδός εξοπλισμός για την μέτρηση αιμοσφαιρίνης μπορεί να είναι από εταιρεία διαφορετική από αυτή που θα υποβάλλει προσφορά για τα παραπάνω, δηλαδή για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις. Στο διαγωνισμό, δηλαδή, μπορούν να υποβληθούν ξεχωριστά και ανεξάρτητα προτάσεις από διαφορετικές εταιρείες για τα αιμοσφαιρινόμετρα και τους αναλυτές. Επίσης, τα αιμοσφαιρινόμετρα τα αιματηρά (αυτά που χρησιμοποιούν σταγόνα τριχοειδικού αίματος) από τα αιμοσφαιρινόμετρα με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης μπορούν να προσφερθούν ανεξάρτητα από διαφορετικές εταιρείες.</p> <p>Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:</p> <p>1. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα, που να δέχονται μικροκυβέττες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από</p>	ΝΑΙ		

	σταγόνα τριχοειδικού αίματος.			
	2. Δύο φορητά αιμοσφαιρινόμετρα, με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης	ΝΑΙ		
	1.α) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου , που να δέχεται μικροκυβέττες ποσοτικού προσδιορισμού της αιμοσφαιρίνης, από σταγόνα τριχοειδικού αίματος:	ΝΑΙ		
	1. Να έχει υψηλή ειδικότητα, ευαισθησία, επαναληψιμότητα.			
	2. Να έχει υψηλή ταχύτητα.	ΝΑΙ		
	3. Να είναι φορητό, να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας > 8 ώρες, χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος).	ΝΑΙ		
	4. Να είναι φορητό, μικρού μεγέθους και να έχει βάρος < 1 kg.	ΝΑΙ		
	5. Να εκτελεί ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος (δείγμα:σταγόνα τριχοειδικού αίματος ≤ 10μl, από το δάκτυλο με νυγμό από ακίδα μιας χρήσεως).	ΝΑΙ		
	6. Να χρησιμοποιεί κυβέττες μιας χρήσης, με τις οποίες να γίνεται η αναρρόφηση της σταγόνας αίματος και να περιέχουν το αντιδραστήριο, ώστε να γίνεται η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης.	ΝΑΙ		
	7. Να μην έχει μεγάλη απόκλιση σε σχέση με τις μετρήσεις της αιμοσφαιρίνης από το φλεβικό αίμα σε αιματολογικό αναλυτή.	ΝΑΙ		
	8. Να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου.	ΝΑΙ		
	9. Να υπάρχουν διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας.	ΝΑΙ		
	10. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.	ΝΑΙ		
	Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:			
	1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.	ΝΑΙ		
	2. Να παραχωρήσει δύο αιμοσφαιρινόμετρα , αδαπάνως για το Νοσοκομείο, αμέσως μετά την υπογραφή της σύμβασης.	ΝΑΙ		
	3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης: – άμεση επισκευή βλαβών και χρήση	ΝΑΙ		

	ανταλλακτικών και – προληπτική συντήρηση.			
	4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
	5. Να παραδώσει στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αιμοσφαιρινόμετρου γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
	2.β) Τεχνικές προδιαγραφές φορητού αιμοσφαιρινόμετρου και αισθητήρα με αναίμακτη μέθοδο μέτρησης αιμοσφαιρίνης:	ΝΑΙ		
	1. Η αρχή λειτουργίας του αιμοσφαιρινόμετρου να στηρίζεται σε αξιόπιστη μέθοδο. Να περιγραφεί λεπτομερώς η αρχή λειτουργίας.	ΝΑΙ		
	2. Να λειτουργεί αναίμακτα (να μη χρειάζεται νυγμός του δακτύλου και χρήση σταγόνας τριχοειδικού αίματος), ώστε να είναι ανώδυνη και μην υπάρχει διασπορά βιολογικού υλικού και κίνδυνος μόλυνσης.	ΝΑΙ		
	3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.	ΝΑΙ		
	4. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι τουλάχιστον 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2 g/dl.	ΝΑΙ		
	5. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. <u>Να αναφερθούν.</u>	ΝΑΙ		
	6. Να είναι μεγάλης αυτονομίας. Να μπορεί να λειτουργήσει για πολλές ώρες χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.	ΝΑΙ		
	7. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στην λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λυπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.	ΝΑΙ		
	8. Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο, που να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος του.	ΝΑΙ		
	9. Να δίνει μέχρι 5000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.	ΝΑΙ		
	10. Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα (να εκτελεί τουλάχιστον 2000 μετρήσεις). Να	ΝΑΙ		

	αναφερθεί πόσες εξετάσεις εκτελεί κάθε αισθητήρας και ποιο είναι το κόστος.			
	11. Ο αισθητήρας να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος να έχει τη δυνατότητα, εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.	ΝΑΙ		
	12. Να παραχωρηθεί για δοκιμή στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.	ΝΑΙ		
	13. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση και σύνδεση σε σύστημα LIS.	ΝΑΙ		
	14. Να μην έχει βιολογικά απόβλητα.	ΝΑΙ		
	15. Να δίδεται τουλάχιστον διετής εγγύηση.	ΝΑΙ		
	16. Να δοθεί βιβλιογραφία (μελέτες που καταδεικνύουν την αξιοπιστία μέτρησης της αιμοσφαιρίνης, κατά προτίμηση σε αιμοδότες, σε σύγκριση με την κλασική τεχνική μέτρησης αιμοσφαιρίνης από σταγόνα τριχοειδικού αίματος ή μέτρηση με φλεβικό αίμα).	ΝΑΙ		
	Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:			
	1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.	ΝΑΙ		
	2. Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο αδαπάνως για το Νοσοκομείο, αμέσως μετά την υπογραφή της σύμβασης.	ΝΑΙ		
	3. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης: <ul style="list-style-type: none"> - άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και - προληπτική συντήρηση. 	ΝΑΙ		
	4. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου μέσα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρος του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
	5. Να παραδώσει στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας εγχειρίδιο χρήσης του αιμοσφαιρινόμετρου γραμμένο στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ Ε. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (Ανεξάρτητοι εξωτερικοί μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων).

Α/Α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<p>Ο μάρτυρας να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:</p> <p>1. Να είναι ένας ανεξάρτητος μάρτυρας (διαφορετικού εργοστασίου παραγωγής από το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων ταυτοποίησης ομάδας αίματος ABO και RHD) από <u>ολικό αίμα</u>, που να αποτελείται από 4 (τέσσερα) οριακά δείγματα ομάδων αίματος για τον έλεγχο των συστημάτων ομάδων αίματος ABO <u>άμεσης</u> και <u>ανάστροφης</u>, RHD, φαινοτύπου RH, Kell και δοκιμασίας έμμεσης Coombs.</p>	ΝΑΙ		
	<p>2. Να ελέγχει το κάθε ένα από τα 4 (τέσσερα) φιαλίδια που περιέχουν τα ισάριθμα δείγματα διαφορετική ομάδα αίματος ABO και συνδυασμό RHD, δηλαδή ομάδα O,A,B, και AB, RHD ΘΕΤΙΚΟ και RHD ΑΡΝΗΤΙΚΟ για να ελέγχονται όλες οι ομάδες αίματος.</p>	ΝΑΙ		
	<p>3. Να περιέχονται τα δείγματα σε δοκιμαστικούς σωλήνες κενού για να εφαρμόζονται κατ' ευθείαν σε αναλυτή.</p>	ΝΑΙ		
	<p>4. Τα δείγματα να είναι κατάλληλα για χρήση και έλεγχο όλων των μεθόδων που χρησιμοποιούνται από το ανοσοαιματολογικό εργαστήριο, αυτοματοποιημένων και μη.</p>	ΝΑΙ		
	<p>5. Να είναι τα πώματα των φιαλιδίων διαφορετικού χρώματος για να αποφεύγονται τα λάθη και οι επιμολύνσεις και για να διευκολύνονται οι χρήστες.</p>	ΝΑΙ		
	<p>6. Να είναι κατασκευασμένα από ολικό αίμα, <u>όρος</u> <u>απαράβατος</u>, ώστε:</p> <p>α. να μιμούνται όσο το δυνατόν περισσότερο τα υπό εξέταση δείγματα των δοτών αίματος και των ασθενών (βασική αρχή ποιοτικού ελέγχου),</p> <p>β. να ελέγχουν όλες τις φάσεις της εξέτασης κατά τη χρήση τους σε αναλυτές,</p> <p>γ. να δίνουν σαφείς εικόνες, να μην αλλοιώνονται εντός του ορίου χρήσης και να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.</p> <p>δ. να παρέχει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία</p>	ΝΑΙ		

	Αιμοδοσίας να εκτελεί ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.			
	7. Να έχει σήμανση CE.	ΝΑΙ		
	Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:			
	1. Να διαθέτει και να προσκομίσει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας.	ΝΑΙ		
	2. Να διαθέτει και να παρέχει πλήρη γκάμα ποιοτικού ελέγχου των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από το αναμενόμενο, η Υπηρεσία Αιμοδοσίας να μπορεί να βρίσκει τη λύση του τυχόν προβλήματος.	ΝΑΙ		
	3. Να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας.	ΝΑΙ		

Ημερομηνία υπογραφής:

Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος:

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» πρέπει να συμπληρωθεί υποχρεωτικά η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική.

Αν η λέξη «ΝΑΙ» λείπει τότε η προδιαγραφή είναι επιθυμητή και όχι υποχρεωτική. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τους απαραίτους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του αναδόχου που μπορεί να έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά.

Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών ή αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές του εξοπλισμού, υποστήριξης κ.λ.π. που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχομένων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18) Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

Παράρτημα V – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

[ΠΛΗΡΗ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ:

(Επωνυμία – Διεύθυνση έδρας – Τηλ. Επικοινωνίας –
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου – ΑΦΜ ΔΟΥ)]

Για τα τμήματα A1, A2, A3, A4, A5: κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΡΓΕΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ
1										
2										
3										
4										
5										
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ										

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για την κάθε εξέταση είναι απαραίτητο να συμπληρωθεί ο παραπάνω πίνακας με την συνολική ετήσια ποσότητα και την τιμή ανά συσκευασία για τη διεξαγωγή όλων των εξετάσεων ώστε να προκύπτει η τιμή ανά τεστ και το τελικό συνολικό κόστος ανά εξέταση, λαμβανομένου υπόψη το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων.

Εκτός των Αντιδραστηρίων τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, υγρά πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτρόδια, όροι ελέγχου και βαθμονόμησης, κ.τ.λ. θα προσφερθούν σύμφωνα με τον πίνακα 2 λοιπών υλικών του παρόντος.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΕΙΔΟΣ/ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ
1									
2									
3									
4									
5									
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ									

Παράρτημα VI – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1****ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Όνομασία Τράπεζας, υποκατάστημα):

Ημερομηνία έκδοσης :

ΠΡΟΣ : Γ.Ν ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

Θέση Κουρί ΤΚ 50200 Πτολεμαΐδα

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ. ΠΟΣΟΥ ΕΥΡΩ

1. Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού τωνευρώ και ολογράφως υπέρ της εταιρείας..... ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α).....β).....κλπ, ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητας τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για την συμμετοχή τους στον διαγωνισμό της Υπηρεσίας σαςγια την ανάδειξη αναδόχου για «προμήθεια διαφόρων προϊόντων διατροφής», με της με αριθμ. 20/2021 (Αριθμός Ε.ΣΗ.ΔΗ.Σ.....διακήρυξης σας).
2. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω Εταιρείας/ Εταιρειών καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.
3. Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της δηώσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματά μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.
4. Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε ότι η (εταιρεία) δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή τη ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε. Η καταβολή του ποσού γίνεται με μόνη τη δήλωση σας.
5. Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας) ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.
6. Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας έχει ισχύ μέχρι τις/...../..... οπότε και θα επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.
7. Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.
8. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγυητικής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2**ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

Εκδότης (Όνομασία Τράπεζας, υποκατάστημα):

Ημερομηνία έκδοσης :

Προς το Γ.Ν ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

Θέση Κουρί ΤΚ 50200 Πτολεμαΐδα

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΠΟΣΟΥ..... ΕΥΡΩ

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ (ολογράφως), στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείαςδ\νη..... για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για τον δημόσιο διαγωνισμό για «προμήθεια διαφόρων προϊόντων διατροφής», (αρ. διακ/ξης 20/2021, Αριθμός Ε.ΣΗ.ΔΗ.Σ προς κάλυψη αναγκών του Γ.Ν ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ και το οποίο ποσόν καλύπτει το 4% της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίας ΕΥΡΩ αυτής. Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου. - Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Παράρτημα VII – Ενημέρωση Φυσικών Προσώπων για την Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Παράρτημα VIII – Σχέδιο Σύμβασης

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ
“ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ”
ΘΕΣΗ ΚΟΥΡΙ, ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑ, Τ.Κ.: 50200

Στην Πτολεμαΐδα σήμερα οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Το....., που εδρεύει..... με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)..... και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης νομίμως εκπροσωπούμεν... από τ..... δυνάμει του (στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»)

2.Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (. ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

Έχοντας υπόψη:

1. την υπ' αριθμ 21/2022 διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.
2. Την υπ' αριθμ ... απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο και την αριθμ. πρωτ. ειδική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την.....
3. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:
-η υπ' αριθ. διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της
-..... (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»
5. Ότι ο ανάδοχος κατέθεσε την:
 - υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

Άρθρο 1 **Αντικείμενο**

- 1.1. Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια “ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ”.
- 1.2. Τα είδη θα βρίσκονται σε πλήρη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού και την τεχνική και οικονομική προσφορά του Προμηθευτή, που θεωρούνται στο σύνολό τους αναπόσπαστα μέρη της παρούσας.
Τα είδη που θα προμηθεύονται με βάση την παραγγελία του κάθε Νοσοκομείου θα πληρούν τις κατ' είδος ειδικότερα προδιαγραφές όπως αυτές αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές.
Το κόστος της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των€ πλέον Φ.Π.Α και € συμπ.
Φ.Π.Α

Άρθρο 2 **Χρηματοδότηση της σύμβασης**

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γ.Ν Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο». Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε : 1329.01 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2022 του Φορέα. Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ.6976 (ΑΔΑ:ΩΤ8Ξ46907Ρ-67Ψ & ΑΔΑΜ: 22REQ011313536) για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 2022 και έλαβε α/α 388 καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα.

Άρθρο 3**Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης**

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και μέχρι (1) έτους με δυνατότητα παράτασης ενός (1) έτους ακόμη μετά από απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟΥ», με τις αντίστοιχες προσφερόμενες τιμές του Αναδόχου και το ίδιο φυσικό αντικείμενο.

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 7 της παρούσας.

Άρθρο 4**Υποχρεώσεις Αναδόχου**

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

4.1. ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσηκούσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

4.2. ότι καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

Άρθρο 5**Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής**

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε, πλέον ΦΠΑ.....%

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της .

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

5.4. 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:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

β) Κράτηση 2% υπέρ ψυχικής Υγείας (άρθρο 24&6 Ν.3846/201).

γ) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός Φ.Π.Α., της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του Ν.4412/2016.

δ) Κράτηση 0,06%, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών βάσει του Ν. 4412/2016 παρ. 3 του άρθρου 350.

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

ε) Παρακράτηση φόρου 4% επί της καθαρής αξίας των προμηθειών (άρθρο 64 Ν.4172/2013).

***Διευκρίνιση:** Εφόσον ενεργοποιηθούν οι διατάξεις του Ν. 4912/22 (ΦΕΚ 59/17.03.2022 τεύχος Α') «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης» και ειδικότερα το άρθρο 7 «Οικονομική αυτοτέλεια – Αντικατάσταση άρθρου 350 ν. 4412/2016» με το οποίο αναπροσαρμόζεται το ύψος καθώς και το πεδίο εφαρμογής της προβλεπόμενης κράτησης επί των συναπτόμενων συμβάσεων υπέρ της ενιαίας Αρχής, θα επιβληθεί κράτηση ύψους 0,1% επί του συμβατικού τιμήματος της προμήθειας ,αντί για κράτηση ύψους 0,06% υπέρ της ΑΕΠΠ και κράτηση ύψους 0,07% υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ.

5.5. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

5.6. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κλπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της αναθέτουσας αρχής. Για την έκδοση χρηματικού εντάλματος ο ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του θα πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του αναδόχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή τριάντα (30) ημέρες από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των αγαθών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην αναθέτουσα αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον ανάδοχο. Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή δεν καθίσταται υπερήμερος, ει μη μόνο από την ημέρα προσκόμισής τους.

Άρθρο 6

Χρόνος Παράδοσης Υλικών- Παραλαβή υλικών - Χρόνος και Τρόπος παραλαβής υλικών

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά και κατόπιν προηγούμενης έγγραφης παραγγελίας μέσα στο χρόνο παράδοσης που ορίζει η παρούσα διακήρυξη στο χώρο του Νοσοκομείου, σε καθημερινή βάση ή εντός πέντε εργάσιμων ημερών, (ανάλογα τα είδη) με φροντίδα, δαπάνες και μεταφορικά μέσα του προμηθευτή, από τις 7:00 π.μ. έως τις 9:00 π.μ.

Τα είδη που θα παραδίδονται θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού καθώς και την προσφορά του προμηθευτή, διαφορετικά η σύμβαση δε θα ισχύσει και η προμήθεια των ειδών θα γίνει από τον επόμενο μειοδότη, με χρέωση της διαφοράς τιμής στον αρχικόμειοδότη που δεν πληροί τους όρους.

Τα παραδιδόμενα είδη συνοδεύονται απαραίτητα από τιμολόγια ή δελτία αποστολής, αναγράφονται τα χαρακτηριστικά στοιχεία, τον κωδικό αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς της κατάστασης για κάθε είδος την ποσότητα και την τιμή αυτών.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα είδη εντός πέντε (5) ημερών από τη λήψη παραγγελίας.

Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

Ο προμηθευτής θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος αυτός προς αποκατάστασή της.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης του έργου, ο Προμηθευτής θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με το Νοσοκομείο, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις του σχετικά με την εκτέλεση της προμήθειας.

Σε περίπτωση ανωτέρας βίας, η απόδειξη αυτής βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον Προμηθευτή, ο οποίος υποχρεούται μέσα σε είκοσι (20) εργάσιμες μέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία να τα αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στην υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Ο Προμηθευτής θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής.

Απαγορεύεται στον Προμηθευτή να αναθέσει σε τρίτους οποιοσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν για αυτόν από την παρούσα.

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 τον 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, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

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

Άρθρο 7

Χρόνος – Τόπος παράδοσης Υλικών

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπή, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται 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 την επιτροπή κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

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

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

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

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

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 εγγραφή 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 προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

Άρθρο 8

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.4. της Διακήρυξης.

8.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφ' όσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 9 της παρούσας σύμβασης.

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

Άρθρο 9

Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο Ανάδοχος ευθύνεται, αναλαμβάνει την υποχρέωση και εγγυάται στην Αναθέτουσα Αρχή, την καλή συντήρηση, αποκατάσταση βλάβης και λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας με τρόπο, περιεχόμενο ευθύνης και σε χρόνο που ορίζεται στο άρθρο 6.6. της Διακήρυξης.

Η Αναθέτουσα Αρχή, για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του Αναδόχου, προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης αυτού σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.6. της Διακήρυξης και έχει όλα τα δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο αυτό.

Άρθρο 10

Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

10.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

10.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο/τόκος και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

10.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή [προσδιορίζεται από την Α.Α. σύμφωνα με την περ. γ της παρ. 5.2.1 της Διακήρυξης από 1,01 έως και 1,05. Αν δεν προσδιορίζεται στη Διακήρυξη, λαμβάνει την τιμή 1,01.]

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

Άρθρο 11

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

11.1. Η παρούσα 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 4.5 της Διακήρυξης.

11.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 12

Ανωτέρα Βία

12.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

12.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 13

Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 14

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 15
Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

15.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

15.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

15.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 16
Λοιποί όροι

Άπαντες οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε τρία (3) όμοια αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ