



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
Μαυριωτίσσης Τ.Κ. 52100 Καστοριά

Διακήρυξη 7556/2020
Διεθνούς Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού
Προμήθειας Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων για το
Γ.Ν. Καστοριάς, ΠΠΔΕ 2020

Περιεχόμενα

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.....	4
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ.....	5
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.....	7
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ.....	7
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ.....	8
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.....	10
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	10
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	10
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	10
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων.....	10
2.1.4 Γλώσσα.....	10
2.1.5 Εγγυήσεις.....	11
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ.....	12
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής.....	12
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής.....	12
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού.....	13
2.2.5 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.....	16
2.2.6 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής.....	16
2.2.6.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών.....	16
2.2.6.2 Αποδεικτικά μέσα.....	17
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ.....	21
2.3.1 ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ.....	21
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών.....	24
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	24
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....	24
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....	24
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά.....	26
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	27
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	29
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	31
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	31
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών.....	31
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών.....	31
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ.....	33
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	34
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.....	35
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	36
4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	37
4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ.....	37
4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	37
4.3 ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	37
4.4 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ.....	37
4.5 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	37
5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	39
5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ.....	39
5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ.....	39
5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ.....	40

5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ.....	40
6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.....	41
6.1 ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ.....	41
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ.....	41
6.3 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....	43
6.4 ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ- ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ.....	43
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	44
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ - ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	44
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ - ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.....	65
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄ - ΠΙΝΑΚΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....	66
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ.....	68
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	70
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄ – ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΈΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ).....	82

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
Ταχυδρομική διεύθυνση	ΜΑΥΡΙΩΤΙΣΣΗΣ
Πόλη	ΚΑΣΤΟΡΙΑ
Ταχυδρομικός Κωδικός	52100
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL 532
Τηλέφωνα	24673-50612 24673-50621
Φαξ	24673-50657
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	prom5@kastoriahospital.gr , prom1@kastoriahospital.gr
Αρμόδιοι για πληροφορίες	Κωνσταντίνου Βασιλική, Τζιάρας Λουκάς
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.kastoriahospital.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς (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.

Στοιχεία Επικοινωνίας

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.ΔΗ.Σ.

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.ΔΗ.Σ.

β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από το γραφείο Προμηθειών στην προαναφερθείσα διεύθυνση 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 το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την, με ΚΑΕ: 1359, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2020 του Νοσοκομείου Καστοριάς

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων CPV 33696500-0 για τις ανάγκες του Γ.Ν. Καστοριάς, από το ΠΠΔΕ 2020.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων:

A/A	ΕΙΔΗ	CPV
1	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	CPV: 33696000-5 (Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες)
2	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	CPV: 33696000-5 (Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες)
3	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	CPV: 33696300-8 (Χημικά αντιδραστήρια)
4	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	CPV: 33698100-0 (Καλλιέργειες μικροβιολογίας)
5	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	CPV: 33696100-6 (Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος)
6	Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων	CPV: 33696100-6 (Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος)

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα:

ΤΜΗΜΑ 1 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας 136.919,00€ πλέον ΦΠΑ

ΤΜΗΜΑ 2 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας 12.273,00€ πλέον ΦΠΑ

ΤΜΗΜΑ 3 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας 100.807,16€ πλέον ΦΠΑ

ΤΜΗΜΑ 4 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας 16.354,90€ πλέον ΦΠΑ

ΤΜΗΜΑ 5 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας 8.712,00€ πλέον ΦΠΑ

ΤΜΗΜΑ 6 : «Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων», εκτιμώμενης αξίας 7.997,61€ πλέον ΦΠΑ

Προσφορές υποβάλλονται για ένα τμήμα ή για περισσότερα, αλλά σε κάθε περίπτωση για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του κάθε τμήματος.

Για το τμήμα 4 προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων ανά επιμέρους ομάδα εξετάσεων

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **350.998,96€** συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24% (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ **283.063,67€**, ποσό ΦΠΑ: **67.935,29€**).

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με κριτήριο κατακύρωσης:

α) Για τα τμήματα 1 έως 5 : Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

β) Για το τμήμα 6 : Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

1. του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει έως σήμερα,
2. του ν.4314/2014 (Α' 265) "Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014-2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις" και του ν. 3614/2007 (Α' 267) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007-2013»,
3. του ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
4. του ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
5. 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»,
6. του ν. 4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»,
7. του άρθρου 26 του ν.4024/2011 (Α 226) «Συγκρότηση συλλογικών οργάνων της διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση»,
8. του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
9. του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
10. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
11. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
12. του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
13. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
14. του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
15. του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
16. του π.δ. 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
17. του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
18. του π.δ. 39/2017 «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών»,
19. της με αριθμ. 57654/23-5-2017 (Β' 1781) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.)»,
20. της με αριθμ. 56902/215/2-6-2017 (Β' 1924) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)»,

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.

ΑΠΟΦΑΣΙΣ-ΕΓΓΡΑΦΑ:

1. Την αριθμ. 45/27.03.2020 απόφασης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε ο προτεινόμενος Πίνακας Προγραμματισμού Διαχειριστικού Έτους 2020, όπως αυτός οριστικοποιήθηκε, προκειμένου αυτός να διαβιβαστεί στην Ε.Κ.Α.Π.Υ., σύμφωνα με τις οδηγίες του υπ' αριθμ. 853/27-03-2018 εγγράφου, στον οποίο περιλαμβάνονται -μεταξύ άλλων- ο

κωδικός: Αντιδραστήρια εργαστηρίων με κωδικό CPV 33696500-0 προϋπολογισμού 351.000,00€ με τον Φ.Π.Α.

2. Την υπ' αριθμ. 45/17-5-2016 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Μικροβιολογικών Εξετάσεων
3. Την υπ' αριθμ. 16/28-1-2019 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Εξετάσεων Αιμοδοσίας
4. Την υπ' αριθμ. 83/26.05.2020 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Βιοχημικών Εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.
5. Την υπ' αριθμ. 84/26.05.2020 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Ανοσολογικών Εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.
6. Την υπ' αριθμ. 89/15.06.2020 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.
7. Την υπ' αριθμ. 90/15-06-2020 απόφασης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια διεθνούς ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων, συνολικού προϋπολογισμού **350.998,96€** με τον Φ.Π.Α, για το Γ.Ν. Καστοριάς από το ΠΠΔΕ 2020 .
8. της με αριθμ. 8909/11-8-2020 (ΑΔΑ: Ω1004690ΒΥ-Χ2Ψ) απόφασης ανάληψης υποχρέωσης (νομική δέσμευση) για τη δέσμευση πίστωσης στον ΚΑΕ 1359, της δαπάνης που αντιστοιχεί στην υλοποίηση της εν λόγω πράξης

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

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. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	7/9/2020 και ώρα 11:00:00 π.μ.	16/9/2020 και ώρα 11:00:00 π.μ.	22/9/2020 και ώρα 11:00:00 π.μ.

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι στις **16/9/2020 και ώρα 11:00:00 π.μ**
 Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος, την **22/9/2020, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00:00 π.μ.**

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **11/8/2020** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.: <http://www.promitheus.gov.gr>, στις **14/8/2020** όπου έλαβε **Συστημικούς Αριθμούς:**

A/A	ΤΜΗΜΑΤΑ	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
1	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	92743
2	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	92744
3	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	92745
4	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	92746
5	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	92747
6	Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων	92748

Προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016:

ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ

➤ **ΟΡΙΖΟΝΤΕΣ**

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΕΣ

- **ΦΩΝΗ ΤΗΣ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ**
- **ΟΔΟΣ**

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

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.kastoriahospital.gr.

B. 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:

- η με αρ. 2020/S 157-381459 Προκήρυξη της Σύμβασης (20PROC007184089), όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- η παρούσα Διακήρυξη με τα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής
- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- 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.

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 δικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο 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 ή των αλλαγών.

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

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές** και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις 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 μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

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-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - 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 διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης 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, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Σχετικό υπόδειγμα υπάρχει στο Παράρτημα Δ' της παρούσης διακήρυξης.

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

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

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

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

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, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό **2% υπολογιζόμενο επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, των προσφερόμενων τμημάτων ως εξής:**

A/A	ΤΜΗΜΑΤΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΕΚΤΟΣ Φ.Π.Α.	ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 2% ΕΠΙ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ ΕΚΤΟΣ ΦΠΑ
1	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	136.919,00€	2.738,38€
2	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	12.273,00€	245,46€
3	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	100.807,16€	2.016,14€
4	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	16.354,90€	327,10€
5	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	8.712,00€	174,24€
6	Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων	7.997,61€	159,95€

Για τον έλεγχο του ύψους της εγγυητικής επιστολής, κατατίθεται δήλωση του συμμετέχοντα, όπου θα αναφέρονται τα τμήματα 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, ήτοι τουλάχιστον μέχρι τριακόσιες (300) ημέρες, άλλως η προσφορά απορρίπτεται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 2.2.3 έως 2.2.5, αποδειχθεί ότι δεν καλύπτει τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που αναφέρονται στα άρθρα 2.2.4. έως 2.2.5 στην παρούσα διακήρυξη, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) 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 έναν από τους ακόλουθους λόγους:

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

β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

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

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

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

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

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

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

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

Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Δ.Σ.

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

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Όταν ο 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/και

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

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

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

ή/και

γ) η αναθέτουσα αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ. Ο λόγος αποκλεισμού δεν εφαρμόζεται όταν η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, είναι ίση ή κατώτερη από το ποσό των είκοσι χιλιάδων (20.000) ευρώ.

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,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

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

- (γ) υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,
- δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά μέσα,
- (ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
- (στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,
- (ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 2.2.6.2 της παρούσας,
- (η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν 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 του σχετικού γεγονότος.

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 εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, 2.2.3.2γ) και 2.2.3.3 μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

2.2.3.6. 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, στον οποίο έχει επιβληθεί, με την κοινή υπουργική απόφαση του άρθρου 74 του ν. 4412/2016, η ποινή του αποκλεισμού αποκλείεται αυτοδίκαια και από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος

εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλους 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 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας

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.

Ειδικότερα:

- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **EN ISO 9001:2008** (ή νεότερο) **για τη διασφάλιση ποιότητας** που πρέπει να διαθέτουν τόσο ο προμηθευτής, όσο και ο κατασκευαστής
- Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την **Δ.Υ. 86/Γ.Π. οικ./1348/2004** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» όπως ισχύει
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά **ISO 13485/2003** (ή νεότερο), τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009) και το προσφερόμενο είδος να διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (ΚΥΑ ΔΥ86/Γ.Π.οικ.138648/2009).
- **EN ISO/IEC 17043: 2010**, διαπίστευση ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου (Απαιτείται μόνο για το τμήμα 6 Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων)
- Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύει η εναρμόνιση προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998, ΚΥΑ ΔΥ8Δ/οικ.3607/892/2001 (Δεν απαιτείται για το τμήμα 6 Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων)

2.2.6 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

2.2.6.1 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 της παραγράφου 2.2.4 και 2.2.5 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), το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986, σύμφωνα με το Παράρτημα ΣΤ. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1

Το ΕΕΕΣ μπορεί να υπογράφεται έως (10) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

Σε όλες τις περιπτώσεις, όπου περισσότερα από ένα φυσικά πρόσωπα είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου ενός οικονομικού φορέα ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης

αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό, υποβάλλεται ένα Ευρωπαϊκό Ενιαίο Εγγράφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ως προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 2.2.3.1 – 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 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

2.2.6.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.5, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας παραγράφου και κατά τη σύναψη της σύμβασης στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016.

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)

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:

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.

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

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 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.

β) για τις παραγράφους 2.2.3.2, και 2.2.3.3 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας που να είναι σε 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 την υποβολή του (ήτοι: φορολογική ενημερότητα, ασφαλιστική ενημερότητα, πιστοποιητικά από Πρωτοδικείο). 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), 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. Ειδικά για τις περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.2 α., πέραν του ως άνω πιστοποιητικού, υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει

εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το οικείο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η., σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων.

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω 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-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.7. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

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.

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 αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

B.3. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίγραφα των εν λόγω πιστοποιήσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στην εν λόγω παράγραφο και πίνακα τεκμηρίωσης στον οποίο θα αναφέρονται ο φορέας πιστοποίησης, το πρότυπο διαχείρισης, ο σκοπός/καλυπτόμενο αντικείμενο, ο αριθμός του πιστοποιητικού, η ημερομηνία αρχικής έκδοσης και η ημερομηνία λήξης αυτού. Συγκεκριμένα, προσκομίζεται πίνακας τεκμηρίωσης, σύμφωνα με το ακόλουθο υπόδειγμα:

Α/Α	ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	ΣΚΟΠΟΣ/ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	ΑΡ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά

B.4. 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 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. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

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.5. 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.

Β.6. 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.

Σχετικά με την κατάργηση της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων σε διαγωνισμούς δημοσίων συμβάσεων διευκρινίζονται τα εξής:

1. Απλά αντίγραφα δημοσίων εγγράφων

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων ή των ακριβών αντιγράφων των δημοσίων εγγράφων, που έχουν εκδοθεί από τις υπηρεσίες και τους φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014. Σημειωτέον ότι η παραπάνω ρύθμιση δεν καταλαμβάνει τα συμβολαιογραφικά έγγραφα (λ.χ. πληρεξούσια, ένορκες βεβαιώσεις κ.ο.κ.), για τα οποία συνεχίζει να υφίσταται η υποχρέωση υποβολής κεκυρωμένων αντιγράφων.

2. Απλά αντίγραφα αλλοδαπών δημοσίων εγγράφων

Επίσης, γίνονται αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι νομίμως επικυρωμένα από την αρμόδια αρχή της χώρας αυτής, και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (Ν4194/2013). Σημειώνεται ότι δεν θίγονται και εξακολουθούν να ισχύουν, οι απαιτήσεις υποβολής δημοσίων εγγράφων με συγκεκριμένη επισημείωση (APOSTILLE), οι οποίες απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις της χώρας (Σύμβαση της Χάγης) ή άλλες διακρατικές συμφωνίες (βλ. και σημείο 6.2.)

3. Απλά αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων τα οποία έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (Ν 4194/2013), καθώς και ευκρινή φωτοαντίγραφα από τα πρωτότυπα όσων ιδιωτικών εγγράφων φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014, είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

4. Πρωτότυπα έγγραφα και επικυρωμένα αντίγραφα

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά και πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα των δικαιολογητικών εγγράφων, εφόσον υποβληθούν από τους διαγωνιζόμενους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

1) Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης για τα τμήματα 1, 2, 3, 4 και 5 είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής**, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

Α) Για τα τμήματα 1, 2 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α' ΑΝΑΛΥΤΕΣ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K1	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ	20%
K2	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΑΠΛΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ-ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	15%
K3	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΡΓΑΝΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ), ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ	20%
K4	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ-ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	10%
K5	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΙΚΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ-ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ, ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΕΙΣ-ΑΛΛΟΙΩΣΕΙΣ)	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 75%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K6	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	5%
K7	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ, ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΘΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΜΕΝΗ ΒΛΑΒΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ Η ΕΤΑΙΡΙΑ	10%
K8	ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΠΕΛΑΤΟΛΟΓΙΟ.	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 25%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100% [ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΟ ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ Σ.Β. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΙ ΠΑΝΤΑ 100%]		

[Επισημαίνεται ότι το κριτήριο ανάθεσης θα πρέπει να εξειδικεύεται και να αναλύεται ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης βαθμολογούμενο με 100 στην περίπτωση που ικανοποιούνται / καλύπτονται ακριβώς όλοι οι όροι του συγκεκριμένου κριτηρίου]

Β) Για το τμήμα 3 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α' ΑΝΑΛΥΤΕΣ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K1	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ	20%
K2	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΑΠΛΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ-ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	15%
K3	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΡΓΑΝΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ), ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ	20%
K4	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ-ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	10%
K5	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΙΚΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ-ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ, ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΕΙΣ-ΑΛΛΟΙΩΣΕΙΣ)	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 75%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K6	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΥΠΑΡΞΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΘ' ΟΛΟ ΤΟ 24ΩΡΟ	15%
K7	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ, ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΘΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΜΕΝΗ ΒΛΑΒΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ Η ΕΤΑΙΡΙΑ	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 25%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100% <i>[ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΟ ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ Σ.Β. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΙ ΠΑΝΤΑ 100%]</i>		

[Επισημαίνεται ότι το κριτήριο ανάθεσης θα πρέπει να εξειδικεύεται και να αναλύεται ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης βαθμολογούμενο με 100 στην περίπτωση που ικανοποιούνται / καλύπτονται ακριβώς όλοι οι όροι του συγκεκριμένου κριτηρίου]

Γ) Για τα τμήματα 4 και 5 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α' ΑΝΑΛΥΤΕΣ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K1	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	30%
K2	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΑΠΛΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ-ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	15%
K3	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΡΓΑΝΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ), ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	15%
K4	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ-ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5%
K5	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ-ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ)	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K6	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	5%
K7	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	10%
K8	ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΠΕΛΑΤΟΛΟΓΙΟ.	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100% <i>[ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΟ ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ Σ.Β. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΙ ΠΑΝΤΑ 100%]</i>		

[Επισημαίνεται ότι το κριτήριο ανάθεσης θα πρέπει να εξειδικεύεται και να αναλύεται ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης βαθμολογούμενο με 100 στην περίπτωση που ικανοποιούνται / καλύπτονται ακριβώς όλοι οι όροι του συγκεκριμένου κριτηρίου]

2) Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης για το τμήμα 6 Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά μόνο βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

(Αφορά τα τμήματα 1, 2, 3, 4 και 5)

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:

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

Όπου:

σ_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 την συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Α της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα.

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.

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 στο ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και στην αριθμ. 56902/215/2-6-2017 (Β' 1924) Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)".

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών

πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της Υ.Α. **56902/215/2-6-2017 (Β' 1924)** "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α.

Επισημαίνεται ότι, οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς δεν έχουν την υποχρέωση να υπογράψουν τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν με την προσφορά τους, με χρήση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής, αλλά μπορεί να τα αυθεντικοποιούν με οποιονδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, εφόσον στη χώρα προέλευσής τους δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Στις περιπτώσεις αυτές η αίτηση συμμετοχής συνοδεύεται με υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι στην χώρα προέλευσης δεν προβλέπεται η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής ή ότι στην χώρα προέλευσης δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής για την συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Η υπεύθυνη δήλωση του προηγούμενου εδαφίου φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

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

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με σχετική ανακοίνωσή της.

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

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

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

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

2.4.2.4. Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική και οικονομική τους προσφορά συμπληρώνοντας τις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος. Στην συνέχεια το σύστημα παράγει τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία τα οποία υπογράφονται ψηφιακά και υποβάλλονται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ηλεκτρονικού αρχείου pdf (το οποίο θα υπογραφεί ηλεκτρονικά) πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf. [Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, οι οικονομικούς φορείς επισυνάπτουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως τεχνική και οικονομική προσφορά) σύμφωνα με τα υποδείγματα τεχνικής -οικονομικής προσφοράς των Παραρτημάτων Β' και Γ']

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

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής, με την επιφύλαξη

των αναφερθέντων στην τελευταία υποπαράγραφο της παραγράφου 2.4.2.1 του παρόντος για τους αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς.

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

Στις περιπτώσεις που με την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (Α' 94), είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης.

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999 "Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας", όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 2 του ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι, ενδεικτικά, η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

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

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και **β)** την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τα άρθρα 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

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 (Παράρτημα ΣΤ').

Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω υποχρέωση δεν ισχύει για τις εγγυήσεις ηλεκτρονικής έκδοσης (π.χ. εγγυήσεις του Τ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

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

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 "Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος Α' 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.

Η τεχνική προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά και συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στη συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά

υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf. Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Τα στοιχεία των προσφερομένων μηχανημάτων κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της διακήρυξης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής, επί ποινή αποκλεισμού:

Ο Φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς διαιρείται στις εξής παρακάτω αναφερόμενες πληροφορίες, δηλώσεις ή πιστοποιητικά, με την ίδια σειρά και αρίθμηση:

A) Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά

B) Συμπληρωμένο τον Πίνακα Συμμόρφωσης

A) Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Στις προσφορές (φάκελος τεχνικής προσφοράς) πρέπει να κατατίθεται **έγγραφη 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 αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης, β) αποδέχεται όλους τους όρους της διακήρυξης και η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, γ) ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης, δ) η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον διακοσίων εβδομήντα ημερών (270) και ε) το χρόνο παράδοσης του υπό προμήθεια υλικού.
- Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης, τεχνικά φυλλάδια και απεικονίσεις του υλικού, η αυθεντικότητα των οποίων να μπορεί να βεβαιώνεται, εφόσον ζητείται από την Αναθέτουσα Αρχή.
- Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους ειδικούς όρους κάθε τμήματος
- Στη διαδικτυακή πύλη ΕΣΗΔΗΣ, στα συνημμένα αρχεία, επισυνάπτεται και πίνακας ζητούμενων ειδών (σε μορφή excel), τον οποίο πρέπει να συμπληρώσετε και να επισυνάψετε στην προσφορά σας (σε όποια μορφή επιτρέπει το σύστημα, είτε excel είτε pdf).
- Οι αναλυτικοί πίνακες της οικονομικής προσφοράς, **χωρίς τιμές**, θα πρέπει να συμπεριληφθούν, με ποινή απόρριψης του συνόλου της προσφοράς και στην Τεχνική Προσφορά.

Προσοχή: η αναγραφή οικονομικών στοιχείων στην τεχνική προσφορά αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς.

B) Πίνακας συμμόρφωσης σύμφωνα με το Παράρτημα Β της διακήρυξης

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης όπως ορίζεται κατωτέρω.

Η τιμή του προς προμήθεια είδους δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα 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 Γ' της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf.

Υπενθυμίζεται ότι οι αναλυτικοί πίνακες της οικονομικής προσφοράς, χωρίς τιμές, θα πρέπει να συμπεριληφθούν, με ποινή απόρριψης του συνόλου της προσφοράς και στην Τεχνική Προσφορά.

Για τα τμήματα 1, 2, 3, 4 και 5

- Στην οικονομική προσφορά πρέπει να αναφέρεται η τιμή συσκευασίας των αντιδραστηρίων, ο αριθμός εξετάσεων που δίνει κάθε συσκευή και ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών ετησίως με βάση τον ετήσιο αριθμό εξετάσεων, την σταθερότητα των αντιδραστηρίων από το άνοιγμα τους και την κατανάλωση αντιδραστηρίων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, αλλιώς η προσφορά θα απορρίπτεται
- Όσον αφορά στους βαθμονομητές (calibrators) να αναφερθεί ο ετήσιος απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών υπολογιζόμενος με βάση την συχνότητα με την οποία απαιτείται να χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια ζωής τους (προ και μετά την ανασύσταση). Θα πρέπει επίσης να αναφέρεται το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί (στοιχεία ιχνηλασιμότητας). το εργαστήριο θα έχει τη δυνατότητα κατά την κρίση του (εφόσον δεν καλύπτονται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου) να αυξήσει τη συχνότητα χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση
- Όσον αφορά στα controls να αναφέρεται ο ετήσιος αριθμός συσκευασιών που θα υπολογίζεται ως εξής:

1. Για το τμήμα 1 και 2

Μέτρηση επιπέδων control σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης

Για τα τμήματα 3, 4 και 5

Μέτρηση δύο επιπέδων control ημερησίως

2. Χρόνος σταθερότητας μετά την ανάκτηση ή το άνοιγμα της συσκευασίας

- Όσον αφορά στα αναλώσιμα να δηλωθεί ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών ανά εργαστήριο για όλα τα αναλώσιμα με βάση το χρόνο ζωής τους στον αναλυτή και την ετήσια κατανάλωση για 365 ημέρες

• Στη τιμή ανά εξέταση θα περιλαμβάνονται τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των αντιστοιχών εξετάσεων (αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου, αναλώσιμα υλικά (αραιωτικά δειγμάτων, αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα κ.λ.π.), παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, SERVICE, εκπαίδευση κ.α).

• Εξέταση νοείται μόνο το αποτέλεσμα της εργαστηριακής εξέτασης που θα διενεργηθεί βάσει παραπεμπτικού. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

- Α. Τιμή ανά εξέταση.
- Β. Τιμή αναλυτή όπως αυτός περιγράφεται στις αντίστοιχες περιγραφές των τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης.
- Γ. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, Calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά εμβαλλάγιο –συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.
- Δ. Τον αριθμό των ακέραιων συσκευασιών για αντιδραστήρια, controls, calibrators και παντός είδους αναλωσίμων τα οποία θα απαιτηθούν για την διενέργεια των εξετάσεων, ανά ομάδα εξετάσεων.
- Στην οικονομική προσφορά θα δοθεί μία τιμή για την εκτέλεση του συνόλου των ζητούμενων εξετάσεων στον αναλυτή (όπως περιγράφεται στο παράρτημα Γ'). Η τιμή αυτή θα χρησιμοποιηθεί στην κρίση της συμφερότερης προσφοράς.
- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, με απόφαση του αρμόδιου για την διοίκηση του φορέα οργάνου, μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για την αξιολόγηση των προσφορών οργάνου.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται επίσης το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα προσφερόμενα είδη και θα βαρύνει το φορέα, η ισχύς της προσφοράς και η τιμή της τελευταίας καταχώρησης στο Παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς

αναφέροντας τον σχετικό κωδικό Παρατηρητηρίου. Στην περίπτωση που το είδος ή τα είδη δεν είναι καταχωρημένα στο Παρατηρητήριο, θα πρέπει να υποβληθεί, με ποινή απόρριψης, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς. 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.

Η συνολική τιμή χωρίς Φ.Π.Α. θα ληφθεί υπόψη για τη σύγκριση των προσφορών.

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

Σε περιπτώσεις προϊόντων και υπηρεσιών που προσφέρονται δωρεάν, θα αναγράφεται στην οικεία θέση της οικονομικής προσφοράς η ένδειξη «ΔΩΡΕΑΝ». Εάν έχει παραλειφθεί η αναγραφή τιμής, ακόμη και αν δεν υπάρχει η ένδειξη «ΔΩΡΕΑΝ», θεωρείται αμαχητως ότι τα αντίστοιχα προϊόντα ή υπηρεσίες έχουν προσφερθεί δωρεάν.

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

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται. Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.

Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **διακοσίων εβδομήντα ημερών (270)** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

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

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

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

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

Ο χρόνος ισχύος προσφοράς δηλώνεται με σχετική δήλωση του προσφέροντα μέσα στον φάκελο «Δικαιολογητικά 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 δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών

- προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,
- β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,
- γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.
- Σημειώνεται ότι διευκρινήσεις που δίνονται από τους προσφέροντες, μετά τη λήξη του χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Διευκρινήσεις δίνονται μόνο όταν ζητούνται από συλλογικό όργανο, ύστερα από έγγραφο της αναθέτουσας αρχής, μετά από σχετική γνωμοδότηση του συλλογικού οργάνου.
- 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 περίπτωσης 2.2.3.4 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),
- ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,
- η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,
- θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

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 (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 **Τρίτη 22/09/2020** και ώρα **11:00:00 π.μ.**, τρεις (3) εργάσιμες ημέρες μετά την καταληκτική ημερομηνία προσφορών
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Με την αποσφράγιση των ως άνω φακέλων, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 3.1.2 της παρούσας, κάθε προσφέρων αποκτά πρόσβαση στις λοιπές προσφορές και τα υποβληθέντα δικαιολογητικά τους, με την επιφύλαξη των πτυχών εκείνων της κάθε προσφοράς, που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές.

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

Ειδικότερα για τα τμήματα 1,2,3,4 και 5:

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

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας, ενώ συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών, με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 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. Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

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

δ) Η Επιτροπή Αξιολόγησης προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που

προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση 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 στην ως κατωτέρω απόφαση.

Τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου («Οικονομική 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 του ως άνω σταδίου.

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

Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως ποσού και διαδικασίας, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς.

Ειδικότερα για το τμήμα 6:

α) Το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή όσων τεχνικών προσφορών αντίστοιχα πληρούν τα ανωτέρω.

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», μόνο στην αναθέτουσα αρχή, προκειμένου η τελευταία να ορίσει την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης του (υπο)φακέλου των οικονομικών προσφορών.

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

δ) Το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τις τεχνικές προσφορές και τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη και σύμφωνα με τους όρους και τις απαιτήσεις της παρούσας και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου. Το εν λόγω πρακτικό κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή προς έγκριση.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως κατωτέρω ενιαία απόφαση.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά»), η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, μαζί με αντίγραφο των αντιστοίχων πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών των ως άνω σταδίων.

Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 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 μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.6.2. 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 - 2.2.5 αυτής.

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής του τους, κατά τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία πρέπει να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

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

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει εντός της προθεσμίας της παρ. 1 του παρόντος, αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί την χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για την χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές

Το παρόν εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις που η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79 παρ. 5 εδαφ. α' του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Όσοι δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

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, είναι ψευδή ή ανακριβή, ή

ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) και 2.2.4-2.2.5 (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, ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (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 δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4-2.2.5 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 κατά τα οριζόμενα ανωτέρω και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου. Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: ποσοστό 15% στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο.

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

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα που δεν έχει αποκλειστεί οριστικά, εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά. Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως, η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

α) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π. και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 4 του άρθρου 372 του ν.4412/2016

β) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, και

γ) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 79Α, στην οποία θα δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αρμόδια Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία συντάσσει πρακτικό που συνοδεύει τη σύμβαση.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

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

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής 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.

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

Η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, επιλέγοντας κατά περίπτωση την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» και επισυνάπτοντας το σχετικό έγγραφο σε μορφή ηλεκτρονικού αρχείου Portable Document Format (PDF), το οποίο φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Δημοσίου, κατά τα ειδικά οριζόμενα στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016 στο άρθρο 19 παρ. 1.1 και στο άρθρο 7 της με αριθμ. 56902/215 Υ.Α..

Το παράβολο επιστρέφεται στον προσφεύγοντα, σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του ή σε περίπτωση που, πριν την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια.

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 προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016. Κατ' εξαίρεση, δεν κωλύεται η σύναψη της σύμβασης εάν υποβλήθηκε μόνο μία (1) προσφορά και δεν υπάρχουν ενδιαφερόμενοι υποψήφιοι.

Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016.

Οι αναθέτουσες αρχές μέσω της λειτουργίας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ:

- κοινοποιούν την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. α του πρώτου εδαφίου της παρ.1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016 και την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ. 39/2017.
- διαβιβάζουν στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) τα προβλεπόμενα στην περ. β του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016 και την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ. 39/2017.

Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής

Η Αρχή επιλαμβάνεται αποκλειστικά επί θεμάτων που τίγονται με την προσφυγή και δεν μπορεί να ελέγξει παρεμπιπτόντως όρους της διακήρυξης ή ζητήματα που αφορούν τη διενέργεια της διαδικασίας.

Σε περίπτωση συμπληρωματικής αιτιολογίας επί της προσβαλλόμενης πράξης, αυτή υποβάλλεται έως και δέκα (10) ημέρες πριν την συζήτηση της προσφυγής και κοινοποιείται αυθημερόν στον προσφεύγοντα μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ ή αν αυτό δεν είναι εφικτό με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο. Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής.

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής από την ΑΕΠΠ.

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

Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου. Δικαίωμα άσκησης των ίδιων ενδίκων βοηθημάτων έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η ΑΕΠΠ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή. Με τα ένδικα βοηθήματα της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες με την απόφαση της ΑΕΠΠ και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της αίτησης αναστολής ή την πρώτη συζήτηση της αίτησης ακύρωσης.

Η άσκηση της αίτησης αναστολής δεν εξαρτάται από την προηγούμενη άσκηση της αίτησης ακύρωσης.

Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής. Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

Η άσκηση αίτησης αναστολής κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.

Τέλος, είναι δυνατή η άσκηση προδικαστικής προσφυγής στην ΑΕΠΠ, για την κήρυξη ακυρότητας της συναφθείσας σύμβασης, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 368 έως και 371 του ν. 4412/2016.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις καλής εκτέλεσης

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό **5%** επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης. Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τον συμβατικό χρόνο. Στην περίπτωση που η αξία της σύμβασης που θα προκύψει είναι μικρότερη ή ίση των 2.500,00€ εκτός ΦΠΑ, δεν απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Με την κατάθεση της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στον Ανάδοχο η εγγυητική επιστολή συμμετοχής.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα Δ' 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 4.4, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει πριν την τροποποίηση, συμπληρωματική εγγύηση το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ.

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της, μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή 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, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

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

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

4.4 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

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

4.5 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€).

Χρόνος εξόφλησης: εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον Προμηθευτή.

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων

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 (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).

Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερήμερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Ανάδοχο, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και β) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

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.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον προμηθευτή.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος.

Σε περίπτωση τροποποίησης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας περί νόμιμων κρατήσεων ή/και φόρου εισοδήματος ή οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση/συμπλήρωση τυχόν διατάξεων, οι όροι της διακήρυξης καθώς και της σύμβασης που πρόκειται να υπογραφεί με τον ανάδοχο, συμμορφώνονται με τις νέες διατάξεις.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6 της παρούσας (ειδικοί όροι) εκτέλεσης της παρούσας.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

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

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

- α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

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

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

παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

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

Η είσπραξη του προστίμου γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης, 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), 6.3. (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 στις περιπτώσεις β' και δ' 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 προβλεπόμενης στο άρθρο 205 ενδικοφανούς διαδικασίας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

6.1 Παράδοση υλικών - Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1 Συνοδός Εξοπλισμός

Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει στο χώρο που θα υποδειχθεί στο Εργαστήριο του Νοσοκομείου, μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης με έξοδα και ευθύνη του αναδόχου.

Ο προμηθευτής σε συνεννόηση με την τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του εργαστηρίου, με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν.

Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Το ηλεκτρικό ρεύμα θα παρέχεται από το νοσοκομείο.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης 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 ιδιαίτερως 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.

6.1.2. Αντιδραστήρια

Η παράδοση των αντιδραστηρίων καθώς και των αναλωσίμων υλικών που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των εξετάσεων θα γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από το Νοσοκομείο.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης - παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, με αιτιολογημένη απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 206 του Ν.4412/2016. Η παράταση γίνεται πάντοτε υπό την επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Νοσοκομείου για την επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων (άρθρο 207 του Ν.4412/2016). Μετά τη λήξη της δοθείσας παράτασης, και εφόσον δεν έχει παραδοθεί το υλικό, κινείται η διαδικασία κήρυξης του Προμηθευτή έκπτωτου. (άρθρο 203 του Ν.4412/2016).

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

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη 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 οριστική παραλαβή του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει από επιτροπή που θα οριστεί για το σκοπό αυτό από το Νοσοκομείο και μετά από δοκιμαστικό διάστημα λειτουργίας πέντε (5) ημερών.

Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει στο χώρο που θα υποδειχθεί στο Εργαστήριο του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής σε συνεννόηση με την τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του εργαστηρίου, με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν.

Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Το ηλεκτρικό ρεύμα θα παρέχεται από το νοσοκομείο.

Προϋπόθεση για την παραλαβή των ειδών είναι η επίδειξη της λειτουργίας τους (εφόσον τούτο προβλέπεται από όρο της διακήρυξης ή κριθεί αναγκαίο από την Υπηρεσία), η διενέργεια των απαραίτητων ποιοτικών ελέγχων, η διαπίστωση της καλής τους κατάστασης και της συμφωνίας των τεχνικών τους χαρακτηριστικών προς τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας και τους όρους της

σύμβασης, η εκπαίδευση του προσωπικού στη χρήση τους (εφόσον τούτο προβλέπεται από όρο της διακήρυξης ή κριθεί αναγκαίο από την Υπηρεσία) και η διεξαγωγή τυχόν απαιτούμενων μετρήσεων που αφορούν την ιατρική ασφάλεια, τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες των υλικών, για όσες ημέρες παραστεί αναγκαίο. Για το σκοπό αυτό, ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να θέσει στη διάθεση της Υπηρεσίας έναν (1) τουλάχιστον εξειδικευμένο υπάλληλό του, εφόσον του ζητηθεί.

Η παραλαβή του υλικού θα διενεργείται από Επιτροπή οριζόμενη από την Υπηρεσία, συντασσομένου προς τούτο σχετικού πρωτοκόλλου. Ο Προμηθευτής έχει δικαίωμα να παρίσταται στη διαδικασία παραλαβής. Ο έλεγχος της ποσότητας, της ποιότητας και της καλής λειτουργίας των υλικών θα γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 208 & 209 του Ν.4412/2016, τα προβλεπόμενα στους σχετικούς όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού, την προσφορά του Προμηθευτή, τα παραστατικά που θα συνοδεύουν τα υλικά και, πάντως, σύμφωνα με τις υποδείξεις της παραπάνω Επιτροπής.

Η παράδοση των αντιδραστηρίων θα γίνεται στις αποθήκες του Νοσοκομείου ή στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αναγράφει στα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια πώλησης τον αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς των υλικών του Νοσοκομείου, τον αύξοντα αριθμό της κατακυρωθείσας προσφοράς του, τον κωδικό GMDN, τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ και τον κωδικό του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

- Α) Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.
- Β) Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- Γ) Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στη Διακήρυξη.
- Δ) Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη προμήθεια των απαιτούμενων αντιδραστηρίων, υλικών βαθμονόμησης (calibrators) κ.λπ. σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα ελέγχονται και θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της παραλαβής τους.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του/της Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων-ειδών.

Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Ν. 4412/2016.

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 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.

6.3.2. 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 Στην περίπτωση που, κατά την εκτέλεση της σύμβασης, ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας, η αναθέτουσα αρχή δύναται να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ, περί αμφοτεροβαρών συμβάσεων.

6.4.2 Εάν ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, η αναθέτουσα αρχή δύναται, ομοίως, να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ.

6.4.3 Σε αμφότερες τις ως άνω περιπτώσεις καταγγελίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον/τους επόμενο/ους, κατά σειρά, μειοδότη/ες της διαδικασίας ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του/τους προτείνει να αναλάβει/ουν την παροχή των υπηρεσιών του εκπτώτου αναδόχου, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και βάσει της προσφοράς που είχε υποβάλει ο έκπτωτος (ρητή ρήτρα υποκατάστασης).

Ο Διοικητής

Χάτσιος Γρηγόριος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΤΜΗΜΑ 1 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

• ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι επεκτάσιμος και διαμορφώσιμος. Να δύναται να συνδεθεί με βιοχημική μονάδα.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες μεθόδους όπως ηλεκτροχημειοφωταύγεια ή χημειοφωταύγεια.
3. Να δέχεται τουλάχιστον 135 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
4. Να διαθέτει ειδική θύρα φόρτωσης επειγόντων. Τα επειγόντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας.
5. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
6. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών, αντιδραστηρίων, αποβλήτων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
8. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
9. Να υποστηρίζει απομακρυσμένη σύνδεση για επιστημονική/τεχνική υποστήριξη, on-line ηλεκτρονική αποστολή και ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
10. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
11. Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου (QC): Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
12. Βαθμονόμηση: Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.
13. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου, την οποία θα επιβαρυνθεί ο ανάδοχος
14. Να υπάρχει η δυνατότητα on line σύνδεσης με αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα
15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου
16. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 160 ανοσολογικές την ώρα.
17. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή, να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο του εργαστηρίου μετά το τέλος της ρουτίνας
18. Να έχει τουλάχιστον 25 θέσεις για τον προσδιορισμό των ανοσολογικών παραμέτρων.
19. Το σύνολο των ανοσολογικών εξετάσεων να έχει χρόνους επώασης μικρότερους των 30 λεπτών. Οι καρδιακοί δείκτες να δύναται να δώσουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 15 λεπτών.
20. Η ποσότητα του δείγματος που απαιτείται για τη διενέργεια των ανοσολογικών εξετάσεων να μην είναι μεγαλύτερη των 50 μl ανά εξέταση

21. Για τον ανοσολογικό αναλυτή να διαθέτει τεχνολογία δειγματοληψίας που να εξασφαλίζει 100% αποκλεισμό της επιμόλυνση δείγματος (carry over). Να περιγραφεί το σύστημα αναλυτικά.
22. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την λειτουργία του ανωτέρω αναλυτή
23. Να προσφερθεί σαν εφεδρικός ένας επιτραπέζιος ανοσολογικός αναλυτής που θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, control και calibrator. Να μπορεί να βοηθάει στη διεκπεραίωση της ρουτίνας
24. Οι εξετάσεις μικρότερες ή ίσες των 1000 ετησίως, δεν είναι αναγκαίο να παραμένουν επί του αναλυτή
25. Να εκτελεί αυτόματα έλεγχο καλής λειτουργίας και να γνωρίζει με μήνυμα στο χρήστη πιθανό σφάλμα
26. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού (εάν αυτό απαιτείται) με δαπάνη του αναδόχου.
27. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο
28. Ο ανάδοχος θα φροντίσει για τη σωστή θερμοκρασία χώρου, παρέχοντας αν είναι ανάγκη σύστημα κλιματισμού για την εύρυθμη λειτουργία των αναλυτών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	900	169.779,56€
2	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	1.400	
3	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	900	
4	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	1.900	
5	ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	4.300	
6	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	100	
7	A-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ	700	
8	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	1.950	
9	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	4.900	
10	ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	350	
11	ΘΥΡΟΞΙΝΗ	400	
12	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	15.000	
13	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	350	
14	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)	350	
15	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	350	
16	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	250	
17	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (Prolactin)	350	
18	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)	200	
19	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	300	
20	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (ΑΚΕΡΑΙΟ ΜΟΡΙΟ)	1000	
21	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	4.700	

22	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	11.200
23	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι ή Τ	4.600
24	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΡΟΝΕΜΑ RALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	300
25	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α	50
26	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α	50
27	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	1.100
28	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	450
29	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	300
30	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ Igm ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	100
31	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	100
32	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	50
33	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	950
34	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2	550
35	ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ IgE	100
36	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ	1.700
37	ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	1.650
38	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D	3.850
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	67750

ΤΜΗΜΑ 2 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

• ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA

1. Ο αναλυτής να είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη συσκευή ELISA και να συνοδεύεται από Η/Υ, εκτυπωτή για την πλήρη λειτουργία του.
2. Να διαθέτει ανοικτό σύστημα και δυνατότητα διεκπεραίωσης μεγάλου αριθμού πρωτοκόλλων ELISA (να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση).
3. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης πολλών εξετάσεων ταυτόχρονα
4. Η λειτουργία και ο προγραμματισμός των πρωτοκόλλων του αναλυτή, να γίνεται εύκολα, σε φιλικό προς τον χρήστη περιβάλλον
5. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με λογισμικό εργαστηρίου (L.I.S.). Ο μειοδότης θα έχει την ευθύνη σύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου και η δαπάνη βαραίνει αυτόν.
6. Να έχει την δυνατότητα να κάνει αραιώσεις των δειγμάτων με μικρή ποσότητα ορού.
7. Ο αναλυτής να κάνει αυτόματα, αραιώσεις και διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων στην πλάκα, επώαση και ανάδευση, πλύσιμο και φωτομέτρηση (ανάλογα με τον προγραμματισμό).
8. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης και ειδοποίησης με σήμα για τη στάθμη των αντιδραστηρίων και των απορριμμάτων.
10. Να εξασφαλίζει την προστασία των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων από εξωτερικούς παράγοντες και να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων.
11. Το φωτόμετρο να έχει δυνατότητα μέτρησης σε μήκος κύματος 400-700nm και οπτικό εύρος 0.100-3.500 OD.
12. Η απόλυτη τιμή διακύμανσης οπτικής απορρόφησης του φωτομέτρου να είναι <0.005 O.D.
13. Να διαθέτει κεφαλή έκχυσης – αναρρόφησης 8 καναλιών και να έχει αποτελεσματικότητα αναρρόφησης ούτως ώστε να εξασφαλίζεται υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων.
14. Να διαθέτει επαρκή αριθμό θέσεων για αντιδραστήρια controls, standards, buffers, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εφαρμογής πολλών διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). Να παρέχει, επίσης, ανάγνωση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων και όλων των δεδομένων ελέγχου ποιότητας και ορίων αποδοχής αποτελεσμάτων ανά παρτίδα αντιδραστηρίου, μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode).
15. Τα αποτελέσματα να εκφράζονται σε Units και να υπάρχει δυνατότητα για την επεξεργασία και τη στατιστική ανάλυσή τους.
16. Να συνοδεύεται από σύστημα παροχής αδιάλειπτης τάσης (UPS).
17. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς αντισωμάτων έναντι μικροοργανισμών θα πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), θετικό/αρνητικό μάρτυρα και καμπύλη αναφοράς.
18. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς των αυτοαντισωμάτων πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells),καμπύλη αναφοράς, πρότυπους ορούς και έκφραση των αποτελεσμάτων σε μονάδες (units).
19. Τα αντιδραστήρια να φέρουν ετικέτες bar-code, για την απευθείας τοποθέτησή τους στον αναλυτή, χωρίς να απαιτείται η μεταγύλιση τους και να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, ώστε να διασφαλίζεται η ομοιομορφία των πρωτοκόλλων, η χρήση κοινών αντιδραστηρίων (όπου αυτό είναι εφικτό) και η συνδιασμένη ανάλυσή τους για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου.
20. Να μπορεί να διατηρεί στην μνήμη την πρώτη βαθμονόμηση και στην μετέπειτα εφαρμογή του kit να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέρος (1-2 βαθμονομητές) της καμπύλης. Η δυνατότητα αυτή του αναλυτή αυξάνει την απόδοση σε αναλύσεις των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.
21. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επαναφοράς σε περίπτωση βλάβης που επιλύεται άμεσα για να μην υπάρχει απώλεια αντιδραστηρίων και καθυστέρηση έκδοσης αποτελεσμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	300	15.218,52€
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	300	
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ (CMV)	450	
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ (CMV)	450	
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ EBV	100	
6	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-VCA	100	
7	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-EBNA	100	
8	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-EA (EARLY ANTIGEN)	100	
9	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	600	
10	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	600	
11	ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	500	
12	ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ	500	
13	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA	500	
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	4600	

Καραπαυλίδου Παρασκευή - ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α'
 Σαμαρά Ιουλία - ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
 Νάτση Ευμορφία – ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ 3 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι επεκτάσιμος και διαμορφώσιμος. Να μπορεί να συνδεθεί ανοσολογική μονάδα.
2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:
 - Φωτομετρική μονάδα
 - Μονάδα με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
 - Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες μεθόδους όπως φωτομετρία, ISE.
3. Να δέχεται τουλάχιστον 150 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής & να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
4. Να διαθέτει ειδική θύρα φόρτωσης επειγόντων. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας.
5. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
6. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
8. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) δειγμάτων & αντιδραστηρίων.
9. Να υποστηρίζει απομακρυσμένη σύνδεση για επιστημονική/τεχνική υποστήριξη, on-line ηλεκτρονική αποστολή & ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
10. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
11. Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου (QC): Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου & μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο & συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
12. Βαθμονόμηση: Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.
13. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου, την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης
14. Να υπάρχει η δυνατότητα on line σύνδεσης με αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα
15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου.
16. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, 400 ηλεκτρολύτες.
17. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο του εργαστηρίου μετά το τέλος της ρουτίνας. Ο αριθμός των εξετάσεων που αναγράφονται στις συσκευασίες των αντιδραστηρίων να ταυτίζεται με τον ακριβή αριθμό εξετάσεων που εκτελούνται. Αυτό να αποδεικνύεται από τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως του κάθε αντιδραστηρίου. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79/ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υγρών ποιοτικού ελέγχου κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.
18. Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για την μέτρηση K, Na, Cl. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων

19. Να έχει τουλάχιστον 50 θέσεις αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων.
20. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο όσον αφορά την διεκπεραίωση των βιοχημικών εξετάσεων, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.
21. Για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων να χρησιμοποιείται τεχνολογία για ανάδευση, η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από μέτρηση σε μέτρηση. Να αποδεικνύεται αναλυτικά.
22. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την λειτουργία του ανωτέρω αναλυτή.
23. Να διαθέτει είτε αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων είτε κυβέττες μιας χρήσεως. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού νερού με δαπάνη του μειοδότη.
24. Να χρησιμοποιεί μικρούς όγκους δειγμάτων.
25. Να δέχεται δείγματα διαφόρων υγρών ταυτόχρονα (ορού, ΕΝΥ, ούρων, ολικού αίματος και άλλων βιολογικών υγρών).
26. Να δύναται να εκτελεί αυτόματα και να ολοκληρώνει την καθημερινή συντήρηση πριν την έναρξη της ρουτίνας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
27. Να προσφερθεί σαν εφεδρικός ένας ίδιος με τον κύριο βιοχημικός αναλυτής με ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών, ίδιων δυνατοτήτων, που θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΥΠΟΥ Β1)			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	ΑΝΤΙΣΤΡΕΠΤΟΛΥΣΙΝΗ Ο (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)	220	125.000,88
2	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-ΜΒ (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)	3.300	
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	13.900	
4	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ	24.400	
5	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.200	
6	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	14.500	
7	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	10.500	
8	ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ	650	
9	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	29.900	
10	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	29.900	
11	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	12.500	
12	α-ΑΜΥΛΑΣΗ	4.300	
13	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	7.300	
14	γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	16.200	
15	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	32.200	
16	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	35.400	
17	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	2.800	
18	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	2.800	

19	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	1.100
20	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	32.200
21	ΟΥΡΙΑ	35.800
22	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	10.200
23	ΓΛΥΚΟΖΗ	32.500
24	ΣΙΔΗΡΟΣ	6.000
25	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	12.000
26	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	11.900
27	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	2.100
28	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	7.400
29	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	7.400
30	ΔΙΓΟΞΙΝΗ	2
31	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	12.200
32	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	1.100
33	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	300
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	424172

Σταμούλης Ηλίας- ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α΄ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
 Σαμαρά Ιουλία - ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
 Παπαγεωργίου Φώτης - ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ 4 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β΄)

- Να ταυτοποιεί τα Gram(-), Gram(+), απαιτητικά (νεϊσσέρια, αιμόφιλο) μικρόβια, μύκητες και αναερόβια
- Να προσδιορίζει την MIC των Gram(-) και Gram(+) μικροβίων και μυκήτων σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών ακόμα και των νεότερων
- Να διαθέτει χωριστά κάρτες ταυτοποίησης και χωριστά αντιβιογράμματος για Gram(-) και Gram(+) μικρόβια και μύκητες και να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων
- Να διαθέτει μεγάλη βάση ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών
- Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας στο μικρότερο χρονικό διάστημα
- Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο (να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο)
- Να διαχειρίζεται τουλάχιστον 25 panels ταυτόχρονα, παρέχοντας αυτόματη επώαση, ανάγνωση, απόρριψη των τésτ που έχουν τελειώσει, ερμηνεία αποτελεσμάτων και εκτύπωση
- Να διαθέτει bar-coding σύστημα αναγνώρισης των panels
- Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (σύμφωνα με CLS1 και EUCAST)
- Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής
- Τα panels του συστήματος να έχουν μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων
- Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή
- Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαντήσεις για κάθε προδιαγραφή και να τεκμηριώνονται οι απαντήσεις με παραπομπές σε επίσημα εγχειρίδια του κατασκευαστή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β)			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Αρνητικών	500	15.258,08
2	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Θετικών	200	
3	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση Μυκήτων με βιοχημικούς Δείκτες	10	
4	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Αρνητικών	500	
5	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Θετικών	200	
6	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας Μυκήτων	10	
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	1420	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β΄)

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων
2. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10 τις καλλιέργειες
3. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα
4. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες και μέθοδο υψηλής ευαισθησίας
5. Να καλύπτει όλες τις ζητούμενες φιάλες
6. Οι ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατό φάσμα
7. Οι φιάλες να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος < 10 ml
8. Η αξιολόγηση των φιαλών να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα και ευαισθησία
9. Να είναι δυνατή τυχόν καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος
10. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές barcode, εάν δεν υπάρχει μικροβιακή ανάπτυξη μετά την πάροδο του επιθυμητού χρόνου επώασης, το σύστημα να προσδιορίζει αυτόματα το δείγμα σαν αρνητικό
11. Να διαθέτει λογισμικό για διαχείριση αποτελεσμάτων
12. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
13. Να δέχεται τις κάτωθι φιάλες:
 - Φιάλες για αναερόβια επώαση απλές
 - Φιάλες για αερόβια επώαση απλές
 - Φιάλες για αερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
 - Φιάλες για αναερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
 - Φιάλες παιδιατρικές με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β)			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) απλή	300	5.022,00
2	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών	300	
3	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια Παιδιατρική με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών	100	
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	700	

1. Σταμούλης Ηλίας - ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α΄ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
2. Ναούμ Αντιγόνη – ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
3. Φωτοπούλου Ελευθερία - ΔΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ & ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ 5 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β΄)

Το σύστημα να χρησιμοποιεί την τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης (column agglutination).

Εξετάσεις που μπορούν να εκτελεστούν πάνω στο σύστημα:

- Προσδιορισμός ομάδων αίματος συμπεριλαμβανομένου του ανάστροφου ελέγχου με γνωστά ερυθρά.
- Φαινότυπος Rhesus (C,E,c,e και Kell).
- Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη.
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων.
- Άμεση δοκιμασία coombs.
- Du

Το σύστημα να αποτελείται από:

1)Επωαστήρα

Χωρητικότητας 20 κασετών.

Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης.

Θερμοκρασία: 37°C ± 2°C.

Η παρακολούθηση του χρόνου και της θερμοκρασίας να γίνεται από οθόνη

που υπάρχει στον επωαστήρα.

Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα.

2)Φυγόκεντρο

Χωρητικότητας 10 κασετών.

Η φυγοκέντρηση να γίνεται αυτόματα σε 2 φάσεις έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο σωστότερος διαχωρισμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Η παρακολούθηση της ταχύτητας φυγοκέντρησης και του χρόνου να γίνεται από οθόνη που υπάρχει στο όργανο.

Στο τέλος του χρόνου να υπάρχει ηχητικό σήμα.

3)Ηλεκτρονική πιπέτα επαναληπτική και φορτιζόμενη.

Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών (3-5%).

Να έχει έτοιμα προγράμματα για προσθήκη αντιδραστηρίων και δειγμάτων με τους όγκους που χρησιμοποιούνται στα τεστ.

4)Στατώ για την τοποθέτηση των κασετών και σωληναρίων (δείγματα).

5)Ρύγχη ηλεκτρονικής πιπέτας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΗΛΩΝ

1. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους αντιορούς για τον έλεγχο ομάδων αίματος και φαινοτύπου καθώς και για την εκτέλεση συμβατότητας για δοκιμασίες coombs. Όσον αφορά τους αντιορούς που περιέχονται στις στήλες να είναι άριστης ποιότητας,.

2. Το εναιώρημα όπου αυτό χρειάζεται να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.

-Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

-Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.

-Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης τουλάχιστον ενός έτους.

-Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητη σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ			
Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	Δοκιμασία συμβατότητας (διασταύρωση)	4500	10.802,88
2	Δοκιμασία με αντιρό για Du	300	
3	Προσδιορισμός Φαινοτύπου (RH PHENOTYPE/ΚΕΛΛ)	1200	
4	Επιβεβαίωση ομάδας αίματος (ABD ABD)	300	
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	6300	

1. Σταμούλης Ηλίας - ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α΄ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
2. Σταυρίδου Βασιλική – ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
3. Γεωργακίλα Σταυρούλα – ΤΕ ΕΠΙΣΚΕΠΤΡΙΩΝ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΓΙΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1,2,3 ΚΑΙ 4

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και τελευταίας γενιάς. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

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

3. ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στη διακήρυξη. Στην περίπτωση που το/τα προσφερόμενο/α είδος/η παρουσιάζει/ουν αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης, θα απορρίπτεται.

4. ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους στους αναλυτές.
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
3. Να έχουν τον κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο λήξεως.
4. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
5. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
6. Το εκάστοτε Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική τεκμηριωμένη αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
7. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
8. ΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ 98/79/Ε.Κ. ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΣΗΜΑΝΣΕΩΝ, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η Επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να

- αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
 4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
 5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
 6. Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν" που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
 7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
 8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

1. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των παραγράφων 4 και 5.
2. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου(kit).
3. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.
4. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
5. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
6. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
7. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
8. Λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
9. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
 - Της αρχής της μεθόδου.
 - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
 - Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.).
 - Ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.
 - Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
 - Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
 - Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:
 1. Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 2. Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
 3. Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
 4. Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον

προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

5. Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
6. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
7. Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).
8. Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
9. Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
10. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
11. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

Μετά την κατακύρωση ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

- A. Τα στοιχεία του προμηθευτή.
- B. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να προσφερθούν σε όλες τις διαθέσιμες από την προμηθεύτρια εταιρία συσκευασίες.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

- A) χώρα προέλευσης των υλικών.
 - B) Εργοστάσιο κατασκευής και τόπο εγκατάστασής του.
 - Γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
 - Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).
 - E) Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
- Οι προμηθευτές να προσκομίσουν βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
 - Οι προμηθευτές υποχρεούνται κατά το στάδιο της αξιολόγησης σε επίδειξη διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και τους υπάρχοντες αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή του διαγωνισμού.
 - Οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν δήλωση ότι μπορούν να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.
 - Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως ότι με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ανταλλακτικά καθώς και τα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου διασφαλίζουν την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
 - Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.
 - Ο αριθμός αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Υπεύθυνη δήλωση του συμμετέχοντος ότι:

1. Αναλώσιμα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος.
2. Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Ο Προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Τα test του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα συμπεριλαμβάνονται στον προσφερόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων. (Απαιτείται για τα τμήματα 1,2 και 3 της παρούσας διακήρυξης)

B2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο παρακάτω τύπος αναλυτή που είναι απαραίτητος για την εκπλήρωση της αποστολής του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις ανάγκες του, τους διατιθέμενους πόρους και το σύστημα λειτουργίας του.

- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ELISA
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΓΡΑΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΥΠΟΥ Β1')
- ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β)
- ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β)
- ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των οργάνων δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του εκάστοτε Νοσοκομείου.

B.2.1. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ- ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ –ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του (επί ποινή απόρριψης):

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνεται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στις εγκαταστάσεις του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση.
3. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία (για τα τμήματα 1, 2, 3 και 5) και για την τελευταία πενταετία (για το τμήμα 4) .
4. Να κατατεθούν δηλώσεις συμμόρφωσης (ΕΚ) για τους αναλυτές, αντιδραστήρια, calibrator, controls με τα τεχνικά τους φυλλάδια
5. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου και αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.
6. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αναλυτών.
7. Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους

- προσφερόμενους αναλυτές.
8. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/16-01-04) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
 9. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.
 10. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.
 11. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
 12. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την διετία (για τα τμήματα 1, 2, 3 και 5) και την πενταετία (για το τμήμα 4) από την ημερομηνία κατασκευής τους.
 13. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
 14. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παρούσης, δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτές. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή
 15. Φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
 16. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το/τα μηχάνημα/τα σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
 17. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού χωρίς την οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας.
 18. Έγγραφο εγγύηση - δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π. όπως προβλέπεται.

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

B.2.2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα: Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργαστηριακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάσει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες για τα Νοσοκομεία της Θεσσαλονίκης και τις πέντε (5) ώρες για τα υπόλοιπα Νοσοκομεία της Υ.Π.Ε.

Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

B.2.3. ΕΛΕΓΧΟΙ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

- A) Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.
- B) Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- Γ) Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στη Διακήρυξη.
- Δ) Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

B.2.4.ΔΙΑΦΟΡΑ

Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

- A) Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.
- B) Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
- Γ) Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

Εκπαίδευση Προσωπικού – Πλήρης Λειτουργία Μηχανημάτων

Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών), θα παρέχεται στο χώρο εγκατάστασης των αναλυτών στο Νοσοκομείο για όσο χρόνο απαιτείται, μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος (συνόδου εξοπλισμού), άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.

Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρόνου της υπογραφείσης σύμβασης να παράσχει ανάλογη εκπαίδευση, ύστερα από αίτημα του φορέα, για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών ή χειριστών).

Ο συνοδός εξοπλισμός που θα παραδοθεί, να συνοδεύεται με **πλήρες εγχειρίδιο στην Ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο ή επισήμως μεταφρασμένο) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίες του μητρικού κατασκευαστικού οίκου**, με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές.

Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στη διακήρυξη είναι απαράβατοι, είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και θα περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016.

ΤΜΗΜΑ 6 «Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθείας και ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες .
2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διαστάυρωσης (τα οποία θα είναι υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
4. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθείας και ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Το πρόγραμμα να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Το πρόγραμμα να διενεργείται με απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.
5. Ανεξάρτητο αντικειμενικό control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεση Coombs. Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μεθόδοι). Το control να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους (O, A, B και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το

εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά.

Να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Όλα τα παραπάνω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 για τις διαπιστεύσεις των εργαστηρίων.

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του προτύπου: EN ISO/IEC 17043: 2010

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1.Πασσαλίδου Ιωάννα – Συντ. Διευθύντρια Αιματολογικού–Αιμοδοσίας
- 2.Σιώμου Νίκη – ΤΕ Νοσηλευτικής
- 3.Εξάρχου Χαρίκλεια – ΤΕ Νοσηλευτικής

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ			
A/A	ΕΙΔΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθείας και ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης	4	9.917,04
2	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης	4	
3	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης	4	
4	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για	1	

	την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθείας και ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης		
5	Ανεξάρτητο αντικειμενικό control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεση Coombs.	13	
	ΣΥΝΟΛΟ	22	

ΠΙΝΑΚΑΣ 2										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A/A	Είδος Εξέτασης	Συνολικός Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Αριθμός εξετάσεων ανά Συσκευασία	Απαιτούμενες Συσκευασίες Αντιδραστηρίων για τη διενέργεια κάθε εξέτασης σε ακέραιο αριθμό	Τιμή Συσκευασίας	Συνολική Τιμή Συσκευασιών ανά Είδος Εξέτασης (7)=(5) X (6)	Τιμή ανά Εξέταση 8=(7)/(3)	Κόστος Αναλωσίμων, controls, calibrators κλπ ανά Εξέταση	Συνολικό Κόστος ανά Εξέταση 10= (8) + (9)	Συνολική Ετήσια Δαπάνη (Αριθμός εξετάσεων X Τιμή εξέτασης) 11 = (3) X (10)
Συνολικό κόστος της ομάδας εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ										
Συντελεστής ΦΠΑ										
Συνολικό κόστος της ομάδας εξετάσεων με ΦΠΑ										

Στο συνολικό κόστος ανά εξέταση πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3 ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ 6

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ	ΤΙΜΗ ΚΥΚΛΟΥ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
	ΣΥΝΟΛΟ				

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ' – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Όνομασία Τράπεζας
 Κατάστημα
 Δ/ση οδός-αριθμός ΤΚ FAX) Ημερομηνία έκδοσης.....
 ΕΥΡΩ

Προς: (Αναγράφεται η υπηρεσία διενέργειας του διαγωνισμού προς την οποία απευθύνεται)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ.....

ΕΥΡΩ

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίζουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩυπέρ της εταιρείαςμε Α.Φ.Μ.....και Δ/ση για τη συμμετοχή της στο διενεργούμενο διαγωνισμό της με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την για την προμήθεια σύμφωνα με την υπ' αριθμ. /..... Δ/σή σας.

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από την συμμετοχή εις τον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω εταιρείας καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη την δήλωσή σας, ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι την

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.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας.....
 Κατάστημα
 (Δ/ση οδός- αριθμός Τ.Κ. fax)

Ημερομηνία έκδοσης.....
 ΕΥΡΩ

Προς
 Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
 ΜΑΥΡΙΩΤΙΣΣΗΣ
 ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΤΚ 52100

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ..... (και ολογράφως)..... στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωση μας, υπέρ της εταιρείας..... με Α.Φ.Μ.....

Δ/ση για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμόσύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για την ανάθεση (αρ. διακ/ξης/.....) προς κάλυψη αναγκών του και το οποίο ποσόν καλύπτει το 5 % της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίας ΕΥΡΩ αυτής.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) 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 την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμία ισχύ.
- Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και Ν.Π.Δ.Δ., συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για το Νοσοκομείο Καστοριάς

Αξίας€ χωρίς ΦΠΑ,€ με ΦΠΑ

Αριθμός σύμβασης/2020

Στην Καστοριά, σήμερα, μεταξύ των συμβαλλομένων:

αφενός του Νομικού Προσώπου Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία «**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ**», που εδρεύει στην Καστοριά (Α.Φ.Μ. 999262830, Δ.Ο.Υ. Καστοριάς), όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τον Διοικητή του Νοσοκομείου Καστοριάς κ., που θα αποκαλείται στο εξής χάριν συντομίας «**Το Νοσοκομείο**» και **αφετέρου** της εταιρείας..... με ΑΦΜ Δ.Ο.Υ., που εδρεύει στ..... οδός αριθμ., Τ.Κ με τηλ. και fax που εκπροσωπείται νόμιμα στην παρούσα από τ.. κ. και που θα αποκαλείται στο εξής “**Προμηθευτής**”,

Έχοντας υπόψη:

- A) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016.
- B) Την υπ’ αριθ./2020 Διακήρυξη.
- Γ) Την υπ' αριθ..... κατακυρωτική απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου σύμφωνα με την οποία ο δεύτερος των συμβαλλομένων ανακηρύχθηκε Προμηθευτής, για τα αναγραφόμενα στο άρθρο 1ο της παρούσας σύμβασης.
- Δ) Την υπ’ αριθμ. (ΑΔΑ:) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης και το βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής με α/α, με τα οποία βεβαιώνεται η δέσμευση πίστωσης ποσού από τον προϋπολογισμό του (ΚΑΕ 1359) και η ανάληψη δημοσιονομικής υποχρέωσης για τη δέσμευση πίστωσης, για την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης.

Συμφώνησαν και συναποδέχθηκαν τα εξής:

ΑΡΘΡΟ 1°

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

- 1.1.** Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για το Νοσοκομείο Καστοριάς. Ο Προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να παραχωρήσει τον προσφερόμενο εξοπλισμό που περιγράφεται παρακάτω και να προμηθεύει το Νοσοκομείο με τα είδη που αναγράφονται στους επισυναπτόμενους πίνακες, στις αναγραφόμενες τιμές συσκευασιών και συνολικού κόστους ανά εξέταση και στις ποσότητες που θα παραγγείλει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού. Στις τιμές των ειδών, που αναλύονται στους επισυναπτόμενους αναλυτικούς πίνακες, θα προστεθεί και ο προβλεπόμενος από το νόμο ΦΠΑ, με τον οποίο επιβαρύνεται το Νοσοκομείο.
- 1.2.** Το υπό προμήθεια υλικό θα βρίσκεται 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.

ΑΡΘΡΟ 2°

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

- 2.1.** Η σύμβαση θα ισχύει για ένα (1) έτος, ήτοι από την..... έως την.....

A. Συνοδός Εξοπλισμός

Ο συνοδός εξοπλισμός που διατίθεται είναι ο κάτωθι:

.....

Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει στο χώρο που θα υποδειχθεί στο Εργαστήριο του Νοσοκομείου, **μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης** με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή.

Ο Προμηθευτής σε συνεννόηση με την τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του εργαστηρίου, με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν.

Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Το ηλεκτρικό ρεύμα θα παρέχεται από το Νοσοκομείο.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης - παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, με αιτιολογημένη απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 206 του Ν.4412/2016. Η παράταση γίνεται πάντοτε υπό την επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Νοσοκομείου για την επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων (άρθρο 207 του Ν.4412/2016). Μετά τη λήξη της δοθείσας παράτασης, και εφόσον δεν έχει παραδοθεί το υλικό, κινείται η διαδικασία κήρυξης του Προμηθευτή εκπτώτου. (άρθρο 203 του Ν.4412/2016)

Η οριστική παραλαβή του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει από επιτροπή που θα οριστεί για το σκοπό αυτό από το Νοσοκομείο και μετά από δοκιμαστικό διάστημα λειτουργίας πέντε (5) ημερών.

Προϋπόθεση για την παραλαβή των ειδών είναι η επίδειξη της λειτουργίας τους (εφόσον τούτο προβλέπεται από όρο της διακήρυξης ή κριθεί αναγκαίο από την Υπηρεσία), η διενέργεια των απαραίτητων ποιοτικών ελέγχων, η διαπίστωση της καλής τους κατάστασης και της συμφωνίας των τεχνικών τους χαρακτηριστικών προς τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας και τους όρους της σύμβασης, η εκπαίδευση του προσωπικού στη χρήση τους (εφόσον τούτο προβλέπεται από όρο της διακήρυξης ή κριθεί αναγκαίο από την Υπηρεσία) και η διεξαγωγή τυχόν απαιτούμενων μετρήσεων που αφορούν την ιατρική ασφάλεια, τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες των υλικών, για όσες ημέρες παραστεί αναγκαίο. Για το σκοπό αυτό, ο Προμηθευτής έχει υποχρέωση να θέσει στη διάθεση της Υπηρεσίας έναν (1) τουλάχιστον εξειδικευμένο υπάλληλό του, εφόσον του ζητηθεί.

Ειδικότερα:

Υποχρεώσεις του Προμηθευτή κατά την πρώτη παράδοση :

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αναλυτών και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:

1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργαστηριακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο Προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάσει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον Προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες για τα Νοσοκομεία της Θεσσαλονίκης και τις πέντε (5) ώρες για τα υπόλοιπα Νοσοκομεία της Υ.Π.Ε.

Ο Προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς

2. Εγχειρίδιο χρήσης για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά

3. Βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο ότι κάθε αναλυτής (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε

ΕΛΕΓΧΟΙ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

A) Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

B) Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

Γ) Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στη Διακήρυξη.

Δ) Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

ΔΙΑΦΟΡΑ

Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του Προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται :

Α) Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.

Β) Τα στοιχεία του κατασκευαστή και Προμηθευτή.

Γ) Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

Εκπαίδευση Προσωπικού – Πλήρης Λειτουργία Μηχανημάτων

Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών), θα παρέχεται στο χώρο εγκατάστασης των αναλυτών στο Νοσοκομείο για όσο χρόνο απαιτείται, μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος (συνοδού εξοπλισμού), άνευ πρόσθετης αμοιβής του Προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρόνου της υπογραφείσης σύμβασης να παράσχει ανάλογη εκπαίδευση, ύστερα από αίτημα του φορέα, για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών ή χειριστών).

Ο συνοδός εξοπλισμός που θα παραδοθεί, να συνοδεύεται με **πλήρες εγχειρίδιο στην Ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο ή επισήμως μεταφρασμένο) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίες του μητρικού κατασκευαστικού οίκου**, με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές.

Β. Αντιδραστήρια

Τα ζητούμενα υλικά θα παραδίδονται το αργότερο μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας του Νοσοκομείου προς τον Προμηθευτή. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνεται στις αποθήκες του Νοσοκομείου ή στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης - παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, με αιτιολογημένη απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 206 του Ν.4412/2016. Η παράταση γίνεται πάντοτε υπό την επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Νοσοκομείου για την επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων (άρθρο 207 του Ν.4412/2016). Μετά τη λήξη της δοθείσας παράτασης, και εφόσον δεν έχει παραδοθεί το υλικό, κινείται η διαδικασία κήρυξης του Προμηθευτή εκπτώτου. (άρθρο 203 του Ν.4412/2016)

Η παραλαβή του υλικού θα διενεργείται από Επιτροπή οριζόμενη από την Υπηρεσία, συντασσομένου προς τούτο σχετικού πρωτοκόλλου. Ο Προμηθευτής έχει δικαίωμα να παρίσταται στη διαδικασία παραλαβής. Ο έλεγχος της ποσότητας, της ποιότητας και της καλής λειτουργίας των υλικών θα γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 208 & 209 του Ν.4412/2016, τα προβλεπόμενα στους σχετικούς όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού, την προσφορά του Προμηθευτή, τα παραστατικά που θα συνοδεύουν τα υλικά και, πάντως, σύμφωνα με τις υποδείξεις της παραπάνω Επιτροπής.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αναγράφει στα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια πώλησης τον αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς των υλικών του Νοσοκομείου, τον αύξοντα αριθμό της κατακυρωθείσας προσφοράς του, τον κωδικό GMDN, τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ και τον κωδικό του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ.

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους του παραρτήματος Α' της Διακήρυξης και να είναι σύμφωνα με την τεχνική και οικονομική προσφορά του Προμηθευτή:

- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι τελευταίας γενεάς, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, αποδεδειγμένα με αναφορές στα prospectus της κατασκευάστριας εταιρείας.

- Να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερο χρόνο λήξεως.
- Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο Προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- Με αποκλειστική ευθύνη του Προμηθευτή, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη προμήθεια των απαιτούμενων αντιδραστηρίων, υλικών βαθμονόμησης (calibrators) κ.λπ. σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα ελέγχονται και θα αξιολογούνται κατά την διαδικασία της παραλαβής τους.

Συσκευασία

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον Προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η Επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
6. Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν" που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

1. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των παραγράφων 4 και 5.
2. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου(kit).
3. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.
4. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
5. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
6. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
7. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
8. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
9. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση :
 - Της αρχής της μεθόδου.
 - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.).
 - Ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.
 - Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
 - Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
 - Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:
 - Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 - Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
1. Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
 2. Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
 3. Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
 4. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
 5. Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).
 6. Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
 7. Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
 8. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φύση της.
 9. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:
- A. Τα στοιχεία του Προμηθευτή.
 - B. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».

Ειδικό Όροι

- Αναλώσιμα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς του Προμηθευτή και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν.
- Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς του Προμηθευτή για τον αριθμό εξετάσεων που ζητήθηκαν θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.
- Ο Προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Τα test του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου συμπεριλαμβάνονται στον αναγραφόμενο ετήσιο αριθμό εξετάσεων.

Έλεγχοι – Απορριψη Υλικών- Αντικατάσταση

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του/της Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο Προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον Προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.

Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 3^ο

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

- 3.1.** Με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, ο Προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει απ' αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά, ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στο συμβατικό χρόνο ή το χρόνο παράτασης που του δόθηκε μετά από αίτησή του.
- 3.2.** Ο Προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή την ανάθεση ή από την σύμβαση, εφόσον:
 - 3.2.1. Το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστήθηκε με ευθύνη του Νοσοκομείου.
 - 3.2.2. Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.
- 3.3.** Στον Προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, την ανάθεση ή τη σύμβαση, επιβάλλονται με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.
- 3.4.** Σε περίπτωση παράδοσης υλικού το οποίο, παρουσιάζει παρεκκλίσεις από τους όρους της σύμβασης, χωρίς όμως να επηρεάζεται η καταλληλότητά του, είναι δυνατή η παραλαβή του, με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, έπειτα από απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης του Νοσοκομείου, κατά τη διαδικασία των άρθρων 208 & 209 του Ν.4412/2016.
- 3.5.** Σε περίπτωση κατά την οποία τα υλικά φορτωθούν - παραδοθούν ή αντικατασταθούν μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, όπως διαμορφώθηκε με τυχόν μετάθεση αυτού, και πάντως μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που ενδεχομένως χορηγήθηκε, επιβάλλονται εις βάρος του Προμηθευτή, τα πρόστιμα του άρθρου 207 του Ν.4412/2016, κατά τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο αυτό.
- 3.6.** Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν.4412/2016, ο Προμηθευτής ευθύνεται και για κάθε ζημία που τυχόν θα προκύψει εις βάρος του Νοσοκομείου από την μη εκτέλεση ή την κακή εκτέλεση της σύμβασης.
- 3.7. Ειδική ρήτρα ακεραιότητας:** Κατά την υπογραφή της σύμβασης, ο Προμηθευτής ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί του, δεσμεύονται ότι, σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης, δεν ενήργησαν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσουν να μην ενεργούν κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.
 Σε περίπτωση παράβασης των όρων της ρήτρας ακεραιότητας εκ μέρους του προσφέροντα μέχρι τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης, αυτός κηρύσσεται έκπτωτος. Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας ακεραιότητας καταλαμβάνουν όλα τα μέλη αυτής, σε περίπτωση κοινοπραξίας.

ΑΡΘΡΟ 4^ο

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

- 4.1.** Σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ν 4412/16, ο Προμηθευτής, για την καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης, κατέθεσε την υπ' αριθ. /...-20.. εγγυητική επιστολή τ... .., ποσού€, το οποίο αντιστοιχεί σε ποσοστό πέντε τοις εκατό (5%) επί της συνολικής συμβατικής αξίας (μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.), με χρόνο ισχύος έως την
- 4.2.** Η ανωτέρω εγγύηση θα επιστραφεί στον Προμηθευτή μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του υλικού, την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την εκκαθάριση τυχόν απαιτήσεων μεταξύ των συμβαλλομένων.
- 4.3.** Σε περίπτωση μετάθεσης ή παράτασης του χρόνου παράδοσης του υλικού, ο Προμηθευτής πρέπει να παρατείνει αναλόγως το χρόνο ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης ή να υποβάλει νέα, οπότε επιστρέφεται η αρχική. Ο κατά τα ανωτέρω παρατεινόμενος χρόνος ισχύος της εγγύησης θα είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τη νέα ημερομηνία παράδοσης του υλικού.

- 4.4. Κατά τα λοιπά, ως προς ό,τι αφορά τις εγγυήσεις, ισχύουν τα αναφερόμενα στην οικεία θέση της διακήρυξης και στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 5°

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

- 5.1. Το συμβατικό τίμημα ανέρχεται στο ποσό των€ χωρίς ΦΠΑ,€ με ΦΠΑ. Η πληρωμή του Προμηθευτή θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά.
- 5.2. Η πληρωμή θα γίνεται μετά την οριστική παραλαβή των ειδών και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή.
- 5.3. Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τις αρμόδιες αρχές που διενεργούν τον έλεγχο.
- 5.4. Χρόνος εξόφλησης: εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον Προμηθευτή.
- 5.5. Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).
- 5.6. Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.
- 5.7. Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερέμερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».
- 5.8. Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Προμηθευτή, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και β) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του Προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).
- 5.9. Ο Προμηθευτής βαρύνεται με όλες τις νόμιμες κρατήσεις. Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή. Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 6°

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

- 6.1. Ο Προμηθευτής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για την μη έγκαιρη φόρτωση - παράδοση του είδους, εφόσον συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας. Ως ανωτέρα βία νοείται κάθε γεγονός απρόβλεπτο, το οποίο στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν μπορεί να αποτραπεί έστω και με τη λήψη μέτρων άκρας επιμέλειας και σύνεσης, ένεκα του οποίου καθίσταται ανέφικτο στον Ανάδοχο να προβεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων του.
- 6.2. Σε εφαρμογή του άρθρου 204 του Ν. 4412/2016, ο Προμηθευτής υποχρεούται μέσα σε διάστημα είκοσι (20) ημερών από τότε που έλαβε χώρα το γεγονός που συνιστά ανωτέρα βία να το αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στο Νοσοκομείο τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Σε περίπτωση που ο Προμηθευτής δεν προσκομίσει τέτοια στοιχεία στερείται του δικαιώματος να επικαλεστεί τη συνδρομή λόγου ανωτέρας βίας για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων.
- 6.3. Γεγονότα που εντάσσονται στο πλαίσιο των κινδύνων της επαγγελματικής δραστηριότητας του Αναδόχου και μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων, δεν συνιστούν λόγους ανωτέρας βίας.

ΑΡΘΡΟ 7°

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Όλοι οι όροι της παρούσας θεωρούνται ουσιώδεις. Τροποποίηση αυτών μπορεί να γίνει μόνον εγγράφως, σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις και μετά από προηγούμενη σχετική απόφαση του

Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου. Έχουν πλήρη συμβατική ισχύ και αποτελούν αναπόσπαστα τμήματα της σύμβασης, στο μέτρο που δεν αντίκεινται στους όρους αυτής, α) η Διακήρυξη, β) η τεχνική και οικονομική προσφορά του Προμηθευτή και γ) οι διευκρινιστικές του επιστολές

ΑΡΘΡΟ 8^ο

ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

- 8.1.** Κάθε διαφορά που ανακύπτει κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης (ή και μετά τη λήξη της, εφόσον απορρέει απ' αυτήν) μεταξύ του Νοσοκομείου και του Προμηθευτή και αφορά (ενδεικτικά) την εκτέλεση των όρων της σύμβασης, την ερμηνεία αυτής, τον προσδιορισμό ή/ και την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων των μερών ή την καθ' οιονδήποτε τρόπο λύση της, επιλύεται κατ' αρχήν, ανεξαρτήτως του χρόνου γενέσεώς της, από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προς το οποίο ο Προμηθευτής πρέπει να απευθύνει σχετική αίτηση. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά εντός εύλογου χρόνου με αιτιολογημένη απόφασή του, η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Εάν το Δ.Σ. του Νοσοκομείου δεν εκδώσει απόφαση επί της αιτήσεως μέσα σε δύο (2) μήνες από την ημέρα υποβολής της ή αν ο Προμηθευτής δεν αποδεχθεί την απόφαση του Δ.Σ., τότε οποιοδήποτε από τα μέρη δικαιούται να εισαγάγει τη διαφορά προς επίλυση ενώπιον των αρμοδίων Δικαστηρίων..
- 8.2.** Κάθε διαφωνία ή διαφορά που θα απορρέει από τη σύμβαση προμήθειας ή θα σχετίζεται μ' αυτήν και δεν θα ρυθμίζεται κατά τον ανωτέρω τρόπο, θα επιλύεται αποκλειστικά από τα καθ' ύλην αρμόδια δικαστήρια της Καστοριάς.
- 8.3.** Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα σύμβαση, εφαρμόζονται οι όροι της υπ' αριθ. /...-...-2020 Διακήρυξης, καθώς και οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά. Η εφαρμογή των διατάξεων αυτών δεν αποκλείει την άσκηση άλλων δικαιωμάτων του Νοσοκομείου, που απορρέουν από τις συναφείς με τη σύμβαση διατάξεις του Αστικού Κώδικα και της λοιπής ισχύουσας νομοθεσίας.
- Σε επιβεβαίωση όλων των παραπάνω συντάχθηκε η παρούσα σε δύο (2) όμοια αντίγραφα, τα οποία, αφού διαβάστηκαν, υπογράφηκαν από τους συμβαλλόμενους, εκ των οποίων το Νοσοκομείο έλαβε ένα (1) αντίγραφο, ενώ το άλλο έλαβε ο Προμηθευτής.

ΑΡΘΡΟ 9^ο

ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Πέραν των λοιπών συμβατικών του υποχρεώσεων, το Νοσοκομείο έχει τις εξής ειδικές υποχρεώσεις, ως προς ότι αφορά τη χρήση του υπό προμήθεια υλικού:

- α)** Να μεριμνά για την προσεκτική χρήση του υλικού.
- β)** Να προφυλάσσει το υλικό από οποιαδήποτε πρόκληση ζημιάς, οφειλόμενης σε υπαιτιότητα υπαλλήλων του Νοσοκομείου ή τρίτων προσώπων ή σε εξωτερικές επιδράσεις (υγρασία, σκόνη, υπερβολική ζέστη κ.λ.π.).

Ακολουθεί κατάσταση των υπό προμήθεια ειδών σε ποσότητες και τιμές όπως αυτές φαίνονται στην προσφορά που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το

Νοσοκομείο
Για τον Προμηθευτή
Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Προμήθειας Αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων στο τμήμα αιμοδοσίας

Συνολικής αξίας:€ χωρίς ΦΠΑ, &.....€ με ΦΠΑ

Αριθμός σύμβασης/2020

Στην Καστοριά σήμερα-.....-....., μεταξύ των συμβαλλομένων:

αφενός του Νομικού Προσώπου Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία «**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ**», που εδρεύει στην Καστοριά (Α.Φ.Μ. 999262830, Δ.Ο.Υ. Καστοριάς), όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τον Διοικητή του Νοσοκομείου Καστοριάς κ., που θα αποκαλείται στο εξής χάριν συντομίας «**Το Νοσοκομείο**» και **αφετέρου** της εταιρείας..... με ΑΦΜ Δ.Ο.Υ., που εδρεύει στ..... οδός αριθμ., Τ.Κ με τηλ. και fax που εκπροσωπείται νόμιμα στην παρούσα από τ.. κ. και που θα αποκαλείται στο εξής “**Προμηθευτής**”,

Έχοντας υπόψη:

- A) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016.
 - B) Την υπ’ αριθ./2020 Διακήρυξη.
 - Γ) Την υπ' αριθ..... κατακυρωτική απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου σύμφωνα με την οποία ο δεύτερος των συμβαλλομένων ανακηρύχθηκε Προμηθευτής, για τα αναγραφόμενα στο άρθρο 1ο της παρούσας σύμβασης.
 - Δ) Την υπ’ αριθμ. (ΑΔΑ:) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης και το βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής με α/α, με τα οποία βεβαιώνεται η δέσμευση πίστωσης ποσού από τον προϋπολογισμό του (ΚΑΕ 1359) και η ανάληψη δημοσιονομικής υποχρέωσης για τη δέσμευση πίστωσης, για την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης.
- Συμφώνησαν και συναποδέχτηκαν τα εξής:

ΑΡΘΡΟ 1

1.1. Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων στο τμήμα της αιμοδοσίας του Νοσοκομείου Καστοριάς

1.2. Το υπό προμήθεια υλικό θα βρίσκεται 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.

ΑΡΘΡΟ 2

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο χρόνος ισχύος της παρούσης ορίζεται για ένα (1) έτος:

Έναρξη ισχύος :

Λήξη ισχύος:.....

ΑΡΘΡΟ 3°

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

- 3.1.** Με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, ο Προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει απ' αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά, ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στο συμβατικό χρόνο ή το χρόνο παράτασης που του δόθηκε μετά από αίτησή του.
- 3.2.** Ο Προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή την ανάθεση ή από την σύμβαση, εφόσον:
- 3.2.1. Το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστήθηκε με ευθύνη του Νοσοκομείου.
- 3.2.2. Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.
- 3.3.** Στον Προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, την ανάθεση ή τη σύμβαση, επιβάλλονται με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.
- 3.4.** Σε περίπτωση παράδοσης υλικού το οποίο, παρουσιάζει παρεκκλίσεις από τους όρους της σύμβασης, χωρίς όμως να επηρεάζεται η καταλληλότητά του, είναι δυνατή η παραλαβή του, με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, έπειτα από απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης του Νοσοκομείου, κατά τη διαδικασία των άρθρων 208 & 209 του Ν.4412/2016.
- 3.5.** Σε περίπτωση κατά την οποία τα υλικά φορτωθούν - παραδοθούν ή αντικατασταθούν μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, όπως διαμορφώθηκε με τυχόν μετάθεση αυτού, και πάντως μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που ενδεχομένως χορηγήθηκε, επιβάλλονται εις βάρος του Προμηθευτή, τα πρόστιμα του άρθρου 207 του Ν.4412/2016, κατά τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο αυτό.
- 3.6.** Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν.4412/2016, ο Προμηθευτής ευθύνεται και για κάθε ζημία που τυχόν θα προκύψει εις βάρος του Νοσοκομείου από την μη εκτέλεση ή την κακή εκτέλεση της σύμβασης.
- 3.7. Ειδική ρήτρα ακεραιότητας:** Κατά την υπογραφή της σύμβασης, ο Προμηθευτής ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί του, δεσμεύονται ότι, σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης, δεν ενήργησαν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσουν να μην ενεργούν κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.
- Σε περίπτωση παράβασης των όρων της ρήτρας ακεραιότητας εκ μέρους του προσφέροντα μέχρι τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης, αυτός κηρύσσεται έκπτωτος. Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας ακεραιότητας καταλαμβάνουν όλα τα μέλη αυτής, σε περίπτωση κοινοπραξίας.

ΑΡΘΡΟ 4^ο

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

- 4.1.** Σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ν 4412/16, ο Προμηθευτής, για την καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης, κατέθεσε την υπ' αριθ./...-20.. εγγυητική επιστολή τ... .., ποσού€, το οποίο αντιστοιχεί σε ποσοστό πέντε τοις εκατό (5%) επί της συνολικής συμβατικής αξίας (μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.), με χρόνο ισχύος έως την
- 4.2.** Η ανωτέρω εγγύηση θα επιστραφεί στον Προμηθευτή μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του υλικού, την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την εκκαθάριση τυχόν απαιτήσεων μεταξύ των συμβαλλομένων.
- 4.3.** Σε περίπτωση μετάθεσης ή παράτασης του χρόνου παράδοσης του υλικού, ο Προμηθευτής πρέπει να παρατείνει αναλόγως το χρόνο ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης ή να υποβάλει νέα, οπότε επιστρέφεται η αρχική. Ο κατά τα ανωτέρω παρατεινόμενος χρόνος ισχύος της εγγύησης θα είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τη νέα ημερομηνία παράδοσης του υλικού.
- 4.4.** Κατά τα λοιπά, ως προς ό,τι αφορά τις εγγυήσεις, ισχύουν τα αναφερόμενα στην οικεία θέση της διακήρυξης και στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 5

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

- 5.1.** Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€).
- 5.2.** Η πληρωμή του Προμηθευτή θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά.
- 5.3.** Η πληρωμή θα γίνεται μετά την οριστική παραλαβή των ειδών και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή.
- 5.4.** Χρόνος εξόφλησης: εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον Προμηθευτή.
- 5.5.** Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).
- 5.6.** Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.
- 5.7.** Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερήμερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».
- 5.8.** Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Προμηθευτή, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και β) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του Προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).
- 5.9.** Ο Προμηθευτής βαρύνεται με όλες τις νόμιμες κρατήσεις.
Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.
Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 6°
ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

- 6.1.** Ο Προμηθευτής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για την μη έγκαιρη φόρτωση - παράδοση του είδους, εφόσον συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας. Ως ανωτέρα βία νοείται κάθε γεγονός απρόβλεπτο, το οποίο στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν μπορεί να αποτραπεί έστω και με τη λήψη μέτρων άκρας επιμέλειας και σύνεσης, ένεκα του οποίου καθίσταται ανέφικτο στον Ανάδοχο να προβεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών του.
- 6.2.** Σε εφαρμογή του άρθρου 204 του Ν. 4412/2016, ο Προμηθευτής υποχρεούται μέσα σε διάστημα είκοσι (20) ημερών από τότε που έλαβε χώρα το γεγονός που συνιστά ανωτέρα βία να το αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στο Νοσοκομείο τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Σε περίπτωση που ο Προμηθευτής δεν προσκομίσει τέτοια στοιχεία στερείται του δικαιώματος να επικαλεστεί τη συνδρομή λόγου ανωτέρας βίας για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων.
- 6.3.** Γεγονότα που εντάσσονται στο πλαίσιο των κινδύνων της επαγγελματικής δραστηριότητας του Αναδόχου και μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων, δεν συνιστούν λόγους ανωτέρας βίας.

ΑΡΘΡΟ 7°
ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Όλοι οι όροι της παρούσας θεωρούνται ουσιώδεις. Τροποποίηση αυτών μπορεί να γίνει μόνον εγγράφως, σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις και μετά από προηγούμενη σχετική απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου. Έχουν πλήρη συμβατική ισχύ και αποτελούν αναπόσπαστα τμήματα της σύμβασης, στο μέτρο που δεν αντίκεινται στους όρους αυτής, α) η Διακήρυξη, β) η τεχνική και οικονομική προσφορά του Προμηθευτή και γ) οι διευκρινιστικές του επιστολές

ΑΡΘΡΟ 8^ο

ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

- 8.1.** Κάθε διαφορά που ανακύπτει κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης (ή και μετά τη λήξη της, εφόσον απορρέει απ' αυτήν) μεταξύ του Νοσοκομείου και του Προμηθευτή και αφορά (ενδεικτικά) την εκτέλεση των όρων της σύμβασης, την ερμηνεία αυτής, τον προσδιορισμό ή/ και την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων των μερών ή την καθ' οιονδήποτε τρόπο λύση της, επιλύεται κατ' αρχήν, ανεξαρτήτως του χρόνου γενέσεώς της, από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προς το οποίο ο Προμηθευτής πρέπει να απευθύνει σχετική αίτηση. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά εντός εύλογου χρόνου με αιτιολογημένη απόφασή του, η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Εάν το Δ.Σ. του Νοσοκομείου δεν εκδώσει απόφαση επί της αιτήσεως μέσα σε δύο (2) μήνες από την ημέρα υποβολής της ή αν ο Προμηθευτής δεν αποδεχθεί την απόφαση του Δ.Σ., τότε οποιοδήποτε από τα μέρη δικαιούται να εισαγάγει τη διαφορά προς επίλυση ενώπιον των αρμοδίων Δικαστηρίων..
- 8.2.** Κάθε διαφωνία ή διαφορά που θα απορρέει από τη σύμβαση προμήθειας ή θα σχετίζεται μ' αυτήν και δεν θα ρυθμίζεται κατά τον ανωτέρω τρόπο, θα επιλύεται αποκλειστικά από τα καθ' ύλην αρμόδια δικαστήρια της Καστοριάς.
- 8.3.** Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα σύμβαση, εφαρμόζονται οι όροι της υπ' αριθ. /...-...-2020 Διακήρυξης, καθώς και οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά. Η εφαρμογή των διατάξεων αυτών δεν αποκλείει την άσκηση άλλων δικαιωμάτων του Νοσοκομείου, που απορρέουν από τις συναφείς με τη σύμβαση διατάξεις του Αστικού Κώδικα και της λοιπής ισχύουσας νομοθεσίας.
- Σε επιβεβαίωση όλων των παραπάνω συντάχθηκε η παρούσα σε δύο (2) όμοια αντίγραφα, τα οποία, αφού διαβάστηκαν, υπογράφηκαν από τους συμβαλλόμενους, εκ των οποίων το Νοσοκομείο έλαβε ένα (1) αντίγραφο, ενώ το άλλο έλαβε ο Προμηθευτής.

ΑΡΘΡΟ 9^ο

ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

- Πέραν των λοιπών συμβατικών του υποχρεώσεων, το Νοσοκομείο έχει τις εξής ειδικές υποχρεώσεις, ως προς ότι αφορά τη χρήση του υπό προμήθεια υλικού:
- α)** Να μεριμνά για την προσεκτική χρήση του υλικού.
- β)** Να προφυλάσσει το υλικό από οποιαδήποτε πρόκληση ζημιάς, οφειλόμενης σε υπαιτιότητα υπαλλήλων του Νοσοκομείου ή τρίτων προσώπων ή σε εξωτερικές επιδράσεις (υγρασία, σκόνη, υπερβολική ζέστη κ.λ.π.).

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ' – Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)

Η αναθέτουσα αρχή συντάσσει με τη χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, [Promitheus ESPDint \(https://espdint.eprocurement.gov.gr/\)](https://espdint.eprocurement.gov.gr/), ήτοι της διαδικτυακής πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ (βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016), το πρότυπο ΕΕΕΣ που θα ανταποκρίνεται: α) στις καταστάσεις εκείνες για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή, με βάση τα έγγραφα της σύμβασης, μπορούν να αποκλεισθούν, καθώς και β) στα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που έχουν καθοριστεί με τα ως άνω έγγραφα. Το περιεχόμενο του αρχείου ως αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης.

Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντησή τους.

Πρόκειται για μια υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της ΕΕ. Η υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στις συμμετέχουσες εταιρείες ή άλλους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

- δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες πρέπει ή είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης
- πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής.

Μόνον ο προσωρινός προμηθευτής θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Από τους υπόλοιπους συμμετέχοντες ενδέχεται να ζητηθούν ορισμένα ή όλα τα έγγραφα σε περιπτώσεις αμφιβολιών. Σε περίπτωση που ο προσωρινός προμηθευτής παρέχει τους συνδέσμους για τα πρωτότυπα αποδεικτικά στοιχεία στα αντίστοιχα μητρώα, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να έχει άμεση πρόσβαση από εκεί. Ειδικότερα, με βάση την παρ.6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν 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.

Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

Το e ΕΕΕΣ είναι η ηλεκτρονική έκδοση αυτής της υπεύθυνης δήλωσης, που παρέχεται στο διαδίκτυο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο URL: (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>)

Η υπηρεσία e ΕΕΕΣ επιτρέπει:

- στις αναθέτουσες αρχές, να συμπληρώνουν και να χρησιμοποιούν ένα υπόδειγμα ΕΕΕΣ καθορίζοντας τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής
- στην συμμετέχουσα επιχείρηση να συμπληρώνει, να επαναχρησιμοποιεί, να τηλεφορτώνει και να εκτυπώνει το ΕΕΕΣ για μια συγκεκριμένη διαδικασία.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προς διευκόλυνση των αναθετουσών αρχών/αναθετόντων φορέων καθώς και των οικονομικών φορέων, εξέδωσε σχετικό έγγραφο με Συχνές Ερωτήσεις (Frequently Asked Questions-FAQ), όσον αφορά το ηλεκτρονικό Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Συμβάσεων (e ΕΕΕΣ), εστιάζοντας σε θέματα βασικών αρχών του ΕΕΕΣ, χρήσης της υπηρεσίας e ΕΕΕΣ που προσφέρει η ΕΕ καθώς και θέματα τεχνικά και Εφαρμογής του e ΕΕΕΣ.

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από τις αναθέτουσες αρχές/τους αναθέτοντες φορείς στη διακήρυξη (ήτοι είτε στο κείμενο αυτής είτε στο ξεχωριστό αρχείο PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της) σε μορφή pdf (Αποφ. Π1/2390/13) ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 73 του ν.4412/16 και την διακήρυξη.

Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου e ΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία e ΕΕΕΣ της ΕΕ και να παράξουν την απάντησή τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται το εξής:

Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία e ΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση».

Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. Cute PDF.

Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του διαγωνισμού, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το υποβάλλουν στο σχετικό δ/σμό.