



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

Διακήρυξη 10321/2022
Προμήθειας Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων για το Γ.Ν.
Καστοριάς ΠΠΔΕ 2022
με Ανοικτή Διαδικασία άνω των ορίων μέσω ΕΣΗΔΗΣ για
τρία έτη με δικαίωμα προαίρεσης ενός επιπλέον έτους

Περιεχόμενα

| | |
|--|-----------|
| ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 10321/2022 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΠΠΔΕ 2022 ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΜΕΣΩ ΕΞΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΕΝΟΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΤΟΥΣ..... | 1 |
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ..... | 2 |
| 1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 4 |
| 1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ..... | 4 |
| 1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ..... | 4 |
| 1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 4 |
| 1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ..... | 6 |
| 1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ..... | 9 |
| 1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ..... | 9 |
| 1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ..... | 10 |
| 2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ..... | 11 |
| 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ..... | 11 |
| 2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης..... | 11 |
| 2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης..... | 11 |
| 2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων..... | 11 |
| 2.1.4 Γλώσσα..... | 11 |
| 2.1.5 Εγγυήσεις..... | 12 |
| 2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων..... | 12 |
| 2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ..... | 13 |
| 2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής..... | 13 |
| 2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής..... | 13 |
| 2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού..... | 15 |
| 2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας..... | 17 |
| 2.2.5 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης..... | 18 |
| 2.2.6 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης..... | 18 |
| 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης..... | 18 |
| 2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία..... | 18 |
| 2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής..... | 19 |
| 2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών..... | 19 |
| 2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα..... | 20 |
| 2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ..... | 23 |
| 2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης..... | 23 |
| 2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών..... | 26 |
| 2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ..... | 26 |
| 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών..... | 26 |
| 2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών..... | 27 |
| 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»..... | 29 |
| 2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής..... | 29 |
| 2.4.3.2 Τεχνική προσφορά..... | 29 |
| 2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών..... | 30 |
| 2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών..... | 32 |
| 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών..... | 32 |
| 3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ..... | 34 |
| 3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ..... | 34 |
| 3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών..... | 34 |
| 3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών..... | 34 |
| 3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ..... | 36 |
| 3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 38 |
| 3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ..... | 39 |
| 3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ..... | 42 |

| | |
|--|-----------|
| 4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 43 |
| 4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ..... | 43 |
| 4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ..... | 43 |
| 4.3 ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 43 |
| 4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ..... | 44 |
| 4.5 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ..... | 44 |
| 4.6 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 45 |
| 5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 46 |
| 5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ..... | 46 |
| 5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ..... | 46 |
| 5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ..... | 48 |
| 5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ..... | 48 |
| 6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ..... | 49 |
| 6.1 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ..... | 49 |
| 6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ..... | 49 |
| 6.3 ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ..... | 51 |
| 6.4 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ..... | 51 |
| 6.5 ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ..... | 51 |
| 6.6 ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ..... | 51 |
| 6.7 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ..... | 51 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ..... | 52 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 52 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ..... | 78 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ..... | 84 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΆΛΛΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ..... | 86 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΠΙΝΑΚΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ..... | 87 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ..... | 90 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ..... | 92 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII ΚΑΤΟΨΗ ΤΟΥ ΧΩΡΟΥ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ..... | 93 |

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

| | |
|---|--|
| Επωνυμία | ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ |
| Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) | 999262830 |
| Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (ΑΑΗΤ) | 1015.E00229.0001 |
| Ταχυδρομική διεύθυνση | ΜΑΥΡΙΩΤΙΣΣΗΣ |
| Πόλη | ΚΑΣΤΟΡΙΑ |
| Ταχυδρομικός Κωδικός | 52100 |
| Χώρα | ΕΛΛΑΔΑ |
| Κωδικός NUTS | EL 532 |
| Τηλέφωνο | 2467350621 |
| Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail) | prom1@kastoriahospital.gr |
| Αρμόδιος για πληροφορίες | Τζιάρας Λουκάς |
| Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL) | www.kastoriahospital.gr |

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο αποτελεί “μη κεντρική αναθέτουσα αρχή” και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών Υγείας.

Στοιχεία Επικοινωνίας

- Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- 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 Κ.Α.Ε: 1359 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού των οικονομικών ετών 2023, 2024, 2025 και 2026 του Γενικού Νοσοκομείου Καστοριάς. Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η με αρ. Πρωτ. 15771/15.12.2022 (ΑΔΑΜ 22REQ011826503 ΑΔΑ: ΩΑ864690ΒΥ-ΣΩΧ) απόφαση έγκρισης πολυετούς ανάληψης

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων CPV 33696500-0 για τις ανάγκες του Γ.Ν. Καστοριάς, από το ΠΠΔΕ 2022.

| 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 αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αιματολογικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | CPV: 33696200-7 (Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ) |
| 5 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων μέτρησης παραγόντων πήξης αίματος σε αναλυτή αιμόστασης πήξης μεσαίας δυναμικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | CPV: 33696200-7 (Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ) |
| 6 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC για τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | CPV: 33696200-7 (Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ) |
| 7 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC μέτρησης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | CPV: 33696200-7 (Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ) |
| 8 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | CPV: 33698100-0 (Καλλιέργειες μικροβιολογίας) |
| 9 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | CPV: 33696100-6 (Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος) |
| 10 | 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 **205.644,98€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **616.934,94€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **822.579,92€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 2 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **12.650,40€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **37.951,20€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **50.601,60€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 3 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **122.688,80€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **368.066,40€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **490.755,20€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 4 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αιματολογικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **37.264,15€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **111.792,45€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **149.056,60€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 5 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων μέτρησης παραγόντων πήξης αίματος σε αναλυτή αιμόστασης πήξης μεσαίας δυναμικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **50.132,33 €** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **150.396,99€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **200.529,32 €** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 6 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC για τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **2.390,00€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **7.170,00€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **9.560,00€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 7 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC μέτρησης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **16.337,45€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **49.012,35€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **65.349,80€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 8 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **15.849,13€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **47.547,38€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **63.396,51€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 9 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», εκτιμώμενης αξίας **45.034,00 €€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **135.102,00€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **180.136,00€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

ΤΜΗΜΑ 10 : «Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων», εκτιμώμενης αξίας **10.098,00€** πλέον ΦΠΑ για ένα έτος, **30.294,00€** πλέον ΦΠΑ για τρία έτη και **40.392,00€** πλέον ΦΠΑ για τρία συν ένα έτη

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

Για το τμήμα 8 προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων ανά επιμέρους ομάδα εξετάσεων

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για τα τρία έτη ανέρχεται στο ποσό των **1.554.267,71€** μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (εκτιμώμενη αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: **1.680.000,00€**) ΦΠΑ **125.732,29€**

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα παράτασης με αύξηση φυσικού – οικονομικού αντικειμένου σύμφωνα με το άρθρο 132 παρ. 1 του ν. 4412/2016.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για τρία έτη με δικαίωμα του Νοσοκομείου, κατόπιν απόφασης του Διοικητικού συμβουλίου, να την παρατείνει, με τους ίδιους όρους και το ίδιο ακριβώς τίμημα για ένα επιπλέον έτος μετά τη λήξη της

Το δικαίωμα προαίρεσης αφορά ποσότητα που είναι ίση με το 100% της ετήσιας ποσότητας και η προμήθεια θα γίνει με τους ίδιους ακριβώς όρους και τις ίδιες τιμές. Δύναται να γίνει χρήση του δικαιώματος προαίρεσης πριν τη λήξη του δεύτερου έτους ισχύος της σύμβασης σε περίπτωση που εξαντληθούν οι αρχικές ποσότητες της σύμβασης. Στην περίπτωση αυτή η σύμβαση θα λήξει ένα χρόνο μετά την έναρξη του δικαιώματος προαίρεσης ή όταν θα λήξουν οι επιπλέον ποσότητες

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης ανέρχεται στο ποσό των **2.072.356,95€** μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (εκτιμώμενη αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: **€2.240.000,00**) ΦΠΑ **167.643,05€**

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας διακήρυξης.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει:

α) Για τα τμήματα 1 έως 9 : βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

β) Για το τμήμα 10 : αποκλειστικά βάσει τιμής.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,

- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
- της υπ' αριθμ. 57654/22.05.2017 Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα : “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 1781)
- της με αρ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση και εκτέλεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)».
- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
- της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
- του ν. 4635/2019 (Α' 167) « Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4314/2014 (Α' 265) «Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις»
- του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

- την αριθμ. Πρωτ. 7462/15- 6-2022 ΑΔΑ: 6ΒΛΤ4690ΒΥ-Ζ69 Απόφαση του Διοικητή συγκρότησης επιτροπής για τη σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους “αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό”
- την αριθμ. Πρωτ. 8647/11-07-2022 ΑΔΑ: ΨΔΣ94690ΒΥ-ΡΒΚ Απόφαση του Διοικητή συγκρότησης επιτροπής για τη σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους “αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό”
- την αριθμ. Πρωτ. 10958/05-09-2022 ΑΔΑ: ΨΦΓ64690ΒΥ-ΣΦΑ Απόφαση του Διοικητή τροποποίησης επιτροπής για τη σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους “αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό”
- την αριθμ. 22ΔΙΑΒ000025038 2022-09-19 Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «αντιδραστηρίων και αναλωσίμων ανοσολογικών, βιοχημικών, αιματολογικών και μικροβιολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό του Γ.Ν Καστοριάς
- την αριθμ. 22ΔΙΑΒ000025039 2022-09-19 Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «αντιδραστηρίων και αναλωσίμων εξετάσεων αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό του Γ.Ν Καστοριάς
- Το το από 10-10-2022 πρακτικό επικαιροποίησης των των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «αντιδραστηρίων και αναλωσίμων ανοσολογικών, βιοχημικών, αιματολογικών και μικροβιολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό του Γ.Ν Καστοριάς μετά από διαβούλευση.
- Την υπ' αριθμ. 217/31.10.2022 (ΑΔΑ: 9Σ944690ΒΥ-ΝΔΑ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας αντιδραστηρίων και αναλωσίμων εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό, όπως αυτές κατατέθηκαν από την αρμόδια επιτροπή με το από 10-10-2022 πρακτικό.
- Το το από 06-10-2022 πρακτικό επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «αντιδραστηρίων και αναλωσίμων εξετάσεων αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό του Γ.Ν Καστοριάς μετά από διαβούλευση.
- Το το από 06-10-2022 πρακτικό επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων
- Την υπ' αριθμ. 218/31.10.2022 (ΑΔΑ: 6Χ7Ι4690ΒΥ-ΙΧΠ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας αντιδραστηρίων και αναλωσίμων εξετάσεων αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό και ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, όπως αυτές κατατέθηκαν από την αρμόδια επιτροπή με το από 06-10-2022 πρακτικό.
- Την αριθμ. 231/15.11.2022 (ΑΔΑ: 9ΩΡΗ4690ΒΥ-53Α) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η τροποποίηση του πίνακα προγραμματισμού συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2022 όσο αφορά την αποτύπωση των κωδικών για τα Αντιδραστήρια εργαστηρίων και τον συνολικό προϋπολογισμό τους ως εξής: Στον κωδικό Αντιδραστήρια εργαστηρίων με CPV: 33696500-0 η αύξηση του προϋπολογισμού ανέρχεται σε 560.000,00€ με ΦΠΑ για τις ετήσιες ανάγκες, κατόπιν επανυπολογισμού του προβλεπόμενου προϋπολογισμού
- Την υπ' αριθμ.231/15.11.2022 (ΑΔΑ: 9ΩΡΗ4690ΒΥ-53Α) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων με ανοικτή διαδικασία άνω των ορίων μέσω ΕΣΗΔΗΣ, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Καστοριάς, από το ΠΠΔΕ 2022, με κωδικό CPV 33181000-2, ετήσιου προϋπολογισμού 560.000,00€ με ΦΠΑ, κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής για τα τμήματα: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 και 9, και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, για το τμήμα 10. Συνολικός προϋπολογισμός 2.240.000,00€ με ΦΠΑ για τρία χρόνια με δικαίωμα προαίρεσης ένα επιπλέον έτος.
- Την με αριθμό 258/Β/13.12.2022 (ΑΔΑ: 9ΤΚΒ4690ΒΥ-ΥΑΗ) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με την οποία αποφασίστηκε η έγκριση πολυετούς υποχρέωσης ύψους 560.000,00€ με ΦΠΑ ανά έτος για τα έτη 2023, 2024, 2025 και 2026 ήτοι συνολικού προϋπολογισμού 2.240.000,00€ με ΦΠΑ για τρία χρόνια με δικαίωμα προαίρεσης ένα επιπλέον έτος για την διενέργεια του διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων με ανοικτή διαδικασία άνω των ορίων μέσω ΕΣΗΔΗΣ.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η Παρασκευή 27/01/2023 και ώρα 23:59:59. Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr)

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 16/12/2022 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικούς Αύξοντες Αριθμούς:

| A/A | ΕΙΔΗ | ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ |
|-----|---|--------------------|
| 1 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171281 |
| 2 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 176432 |
| 3 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171283 |
| 4 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αιματολογικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171284 |
| 5 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων μέτρησης παραγόντων πήξης αίματος σε αναλυτή αιμόστασης πήξης μεσαίας δυναμικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171285 |
| 6 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC για τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171286 |
| 7 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC μέτρησης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171287 |
| 8 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171288 |
| 9 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 171289 |
| 10 | Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων | 171290 |

και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

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

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΕΣ

- ΦΩΝΗ ΤΗΣ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
- ΟΔΟΣ

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

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

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει 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 Έγγραφο της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. 2022/S 246-712078 Προκήρυξη της Σύμβασης (ΑΔΑΜ.22PROC011866078), όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο 10 ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή 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, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στην ΕΕΕΕ (με το τυποποιημένο έντυπο «Διορθωτικό») και στο ΚΗΜΔΗΣ.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

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

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

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

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

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α'13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

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

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

Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Σχετικό υπόδειγμα υπάρχει στο Παράρτημα VI της παρούσης διακήρυξης.

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

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των

δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων. Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης

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

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. ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ | ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 2% ΕΠΙ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ ΕΚΤΟΣ ΦΠΑ |
|-----|--|---|--|
| 1 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 616.934,94€ | 12.338,70 |
| 2 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με το σύστημα ELISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 37.951,20€ | 759,02 |
| 3 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 368.066,40€ | 7.361,33 |
| 4 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αιματολογικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 111.792,45€ | 2.235,85 |
| 5 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξε- | 150.396,98€ | 3.007,94 |

| | | | |
|----|--|-------------|----------|
| | τάσεων μέτρησης παραγόντων πήξης αίματος σε αναλυτή αιμόστασης πήξης μεσαίας δυναμικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | | |
| 6 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC για τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 7.170,00€ | 143,40 |
| 7 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC μέτρησης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 49.012,35€ | 980,25 |
| 8 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 47.547,38€ | 950,95 |
| 9 | Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού | 135.102,00€ | 2.702,04 |
| 10 | Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων | 30.294,00€ | 605,88 |

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 μέχρι 300 ημέρες άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

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

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

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8, γ) δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

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

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

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

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

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

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

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

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

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει

εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

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

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

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

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

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

2.2.3.3. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

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

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

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

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

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

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα

φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

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

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

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

2.2.3.5. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

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

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

2.2.3.8. 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.

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

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 XI 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 έχουν 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 ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού

2.2.5 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

2.2.6 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

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

α) Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001:2008 (ή ισοδύναμο) για τη διασφάλιση ποιότητας που πρέπει να διαθέτουν τόσο ο προμηθευτής, όσο και ο κατασκευαστής

β) Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την **Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» όπως ισχύει

γ) 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. ΔΥ8δ/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 ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009).

δ) 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 10 Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων)

ε) 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 10 Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων)

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

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

2.2.8.2. Υπεργολαβία

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

παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3..

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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

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

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

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

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

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

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

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

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

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

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της

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

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

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

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

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

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

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

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

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

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

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

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας

παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

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

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

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

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

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

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

B. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από

υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

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

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

B.3. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

B.4. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

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

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

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

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

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

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

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου

εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

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

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

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

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

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

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

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

B.9 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

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

B.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

1) Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης για τα τμήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 και 9 είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής**, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

A) Για το τμήμα 1 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα ανοσολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και **2** 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> | 20% |

| | | |
|--|---|-----|
| | ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ | |
| 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, ΣΤΑΘΕ- ΡΟΤΗΤΑ 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 τα τμήματα 3, 4, 5, 6 και 7 Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αιματολογικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας (τύπου Β΄) με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων μέτρησης παραγόντων πήξης αίματος σε αναλυτή αιμόστασης πήξης μεσαίας δυναμικότητας (τύπου Β΄) με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC για τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC μέτρησης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης 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, | 15% |

| | | |
|---|---|-----|
| | ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ-ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ | |
| 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% [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]

Γ) Για τα τμήματα 8 και 9 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% | | |
| [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]

2) Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης για το τμήμα 10 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, 5, 6, 7, 8 και 9)

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

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

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

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

$$T = \sigma 1\chi K1 + \sigma 2\chi K2 + \dots + \sigma n\chi K_n$$

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

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

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

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι 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.

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

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 IV και V]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ο Οικονομικός Φορέας δύναται να καταχωρίζει ηλεκτρονικά αρχεία άλλων μορφότυπων, εφόσον αυτό απαιτείται ή κρίνεται απαραίτητο για την καλύτερη αποτύπωση, αξιολόγηση ή αξιοποίηση της πληροφορίας που αυτό περιέχει (ενδεικτικά: υπολογιστικά φύλλα σε μορφότυπο XLS/XLSX, βίντεο σε μορφότυπο MPG/AVI/MP4 κ.α.)]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία: α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου, β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

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

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

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

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

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι 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.

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 σύμφωνα με το Παράρτημα IV της διακήρυξης

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.
- Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος, σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος αναμόρφωσης και εγκατάστασης. Θα πρέπει να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται σε ενημερωτικά φυλλάδια ή εγχειρίδια χρήσης (συνημμένη κάτοψη του εργαστηρίου στο Παράρτημα VIII)
- 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 IV της διακήρυξης

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

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 αγαθού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

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 V της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf.

Για τα τμήματα 2, 5, 6, 7, 8 και 9

- Στην οικονομική προσφορά πρέπει να αναφέρεται η τιμή συσκευασίας των αντιδραστηρίων, ο αριθμός εξετάσεων που δίνει κάθε συσκευασία και ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών με βάση τον 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 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 αριθμός συσκευασιών που θα υπολογίζεται ως εξής:

1. Για το τμήμα 2

Μέτρηση επιπέδων control σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης

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 κατανάλωση για τα έτη της σύμβασης

- 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).

- Για τα τμήματα 2, 5, 6, 7, 8 και 9, 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 αέριων 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 V). 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.

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.

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

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

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 καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

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 καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

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

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

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

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

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

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

- προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,
- β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλειπίες, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,
- γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,
- δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,
- ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές (Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.
- στ) η οποία είναι υπό αίρεση,
- ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,
- η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,
- θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,
- ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,
- ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,
- ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,
- ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

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

Για το τμήμα 10 όπου το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής:

1. Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την Τρίτη 31/01/2023 και ώρα 11:00 π.μ.

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

Για τα τμήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 και 9 όπου το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής:

2. Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», την Τρίτη 31/01/2023 και ώρα 11:00 π.μ.
3. Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η Αναθέτουσα Αρχή

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

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

Ειδικότερα :

Για το τμήμα 10 όπου το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής:

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

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

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

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

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

γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

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

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

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

Για τα τμήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 και 9 όπου το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής:

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

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

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

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

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και

της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

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

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

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

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

Στην περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με τη 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.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη προσφέροντα, στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παρ. 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

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

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης

σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στο Παράρτημα Ι σε ποσοστό και ως εξής: εκατό είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Για το τμήμα 10 όπου το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής:

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

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

Για τα τμήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 και 9 όπου το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής:

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

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

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

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

- α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,
- β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ και σε περίπτωση

άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της [παρ. 4 του άρθρου 372](#) του ν. 4412/2016,

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

και

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

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

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

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

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

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

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

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

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

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά

προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου. Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την ΕΑΔΗΣΥ (Πρώην ΑΕΠΠ), την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμοδίου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ένδικου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων. Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως अपαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων. Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

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

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

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

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

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

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις καλής εκτέλεσης

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής:

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

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

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

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

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

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο για διάστημα ενός (1) μηνός.

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

4.3.1 Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο [Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α΄](#).

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

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της [παραγράφου 4 του άρθρου 105](#) του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της [παραγράφου 7 του άρθρου 105](#) του ν. 4412/2016.

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

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

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

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

4.4 Υπεργολαβία

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

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

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

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

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

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

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

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

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

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

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία 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 υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

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

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 συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

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

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

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6.1 της παρούσας με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

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

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

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

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

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

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

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

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1.

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.

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.

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

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

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

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

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

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη 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 εμφανίσεως, 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 Διατηρείται για λόγους αριθμησης

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

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

6.4.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

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

6.5 Διατηρείται για λόγους αριθμησης

6.6 Διατηρείται για λόγους αριθμησης

6.7 Αναπροσαρμογή τιμής

6.7.1 Για την αναπροσαρμογή τιμής, ισχύουν οι διατάξεις της παρ. 9 του άρθρου 53 του Ν. 4412/16.

Σε περίπτωση αλλαγής του ποσοστού ΦΠΑ που προβλέπεται για τα είδη της σύμβασης, η τιμή θα αναπροσαρμόζεται. Χρόνος εκκίνησης της αναπροσαρμογής είναι η ημερομηνία δημοσίευσης της απόφασης τροποποίησης του ΦΠΑ.

Ο Διοικητής

Χάτσιος Γρηγόριος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – 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 επαναποθέτηση 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) ή άλλης σύγχρονης τεχνολογίας 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 του κύριου αναλυτή 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 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 600 ετησίως, να προσφερθούν σε ποσότητες υπολογιζόμενες μόνο βάσει της περιεκτικότητας του κιτ και των ζητούμενων τεστ.
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

| A/A | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
|------------|---|----------------------------------|--|
| 1 | ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3 | 1.500 | 4500 |
| 2 | ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9 | 1.500 | 4500 |
| 3 | ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125 | 1.200 | 3600 |
| 4 | ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ | 2.100 | 6300 |
| 5 | ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ | 3.900 | 11700 |
| 6 | ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ | 600 | 1800 |
| 7 | A-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ | 900 | 2700 |
| 8 | ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ | 2.400 | 7200 |
| 9 | ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ | 4.800 | 14400 |
| 10 | ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ | 300 | 900 |
| 11 | ΘΥΡΟΞΙΝΗ | 300 | 900 |
| 12 | ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ | 15.000 | 45000 |
| 13 | ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ | 300 | 900 |
| 14 | ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH) | 300 | 900 |
| 15 | ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ | 300 | 900 |
| 16 | ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ | 300 | 900 |
| 17 | ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (Prolactin) | 300 | 900 |
| 18 | ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ) | 300 | 900 |
| 19 | ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ | 300 | 900 |
| 20 | ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (ΑΚΕΡΑΙΟ ΜΟΡΙΟ) | 900 | 2700 |

| | | | |
|--|---|--------|--------------------|
| 21 | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ | 6.600 | 19800 |
| 22 | ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12 | 12.000 | 36000 |
| 23 | ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι ή Τ | 8.100 | 24300 |
| 24 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ) | 300 | 900 |
| 25 | ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α ή ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α | 300 | 900 |
| 26 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α | 300 | 900 |
| 27 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ | 1.200 | 3600 |
| 28 | ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β | 600 | 1800 |
| 29 | ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β | 600 | 1800 |
| 30 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ Igm ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β | 600 | 1800 |
| 31 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β | 300 | 900 |
| 32 | ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β | 300 | 900 |
| 33 | ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C | 600 | 1800 |
| 34 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2 | 600 | 1800 |
| 35 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ IgE | 300 | 900 |
| 36 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ | 2.100 | 6300 |
| 37 | ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ | 2.100 | 6300 |
| 38 | ΒΙΤΑΜΙΝΗ D | 9.600 | 28800 |
| 39 | ΡΤΗ 1-84 | 600 | 1800 |
| 40 | ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ (IL-6) | 2.000 | 6000 |
| 41 | ΡΒΝΡ | 600 | 1800 |
| 42 | Προκαλσιτονίνη | 600 | 1800 |
| ΣΥΝΟΛΟ | | 87800 | 263400 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 616.934,94€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 653.951,04€ |
| <p>Για εξετάσεις με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 600 ανά έτος, να ληφθεί υπόψη ότι αυτές δεν θα διενεργούνται καθημερινά. Για αυτές τις παραμέτρους, ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί χωρίς να ληφθεί υπόψη η σταθερότητα των αντιδραστηρίων, παρά μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων</p> | | | |

εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας (αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερες από δύο ανά έτος). Να δωθούν χωρίς χρέωση οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου ποιότητας και τα λοιπά αναλώσιμα και το κόστος τους να συμπεριληφθεί στην τιμή των αντιδραστηρίων (Φ.Π.Α 6%). Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων, περιλαμβάνει τις εξετάσεις ασθενών, τα τεστ για βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και τις επαναλήψεις.

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 βαρύνει 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).
16. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς αντισωμάτων έναντι μικροοργανισμών θα πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), θετικό/αρνητικό μάρτυρα και καμπύλη αναφοράς.
17. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς των αυτοαντισωμάτων πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), καμπύλη αναφοράς, πρότυπους ορούς και έκφραση των αποτελεσμάτων σε μονάδες (units).
18. Τα αντιδραστήρια να φέρουν ετικέτες bar-code, για την απευθείας τοποθέτησή τους στον αναλυτή, χωρίς να απαιτείται η μετάγγιση 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 συνδεδεμένη ανάλυσή τους για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου.
19. 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.
20. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επαναφοράς σε περίπτωση βλάβης που επιλύεται άμεσα για να μην υπάρχει απώλεια αντιδραστηρίων και καθυστέρηση έκδοσης αποτελεσμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
|---------------------------------|---|----------------------------------|--|
| 1 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ | 192 | 576 |
| 2 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ | 192 | 576 |
| 3 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ (CMV) | 672 | 2016 |
| 4 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ (CMV) | 672 | 2016 |
| 5 | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ EBV | 192 | 576 |
| 6 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-VCA | 192 | 576 |
| 7 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-EBNA | 192 | 576 |
| 8 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-EA (EARLY ANTIGEN) | 192 | 576 |
| 9 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ | 672 | 2016 |
| 10 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ | 672 | 2016 |
| 11 | ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ | 480 | 1440 |
| 12 | ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ | 480 | 1440 |
| 13 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA | 480 | 1440 |
| 14 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΕΡΠΗΤΑ | 288 | 864 |
| 15 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΕΡΠΗΤΑ | 288 | 864 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 5856 | 17568 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 37.951,20€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 40.228,27€ |

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) ή άλλης σύγχρονης τεχνολογίας 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 **του κύριου αναλυτή** 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 εσωκλειστές 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 βιοχημικός αναλυτής με ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών, , που θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΥΠΟΥ Β1) | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
|------------|--|----------------------------------|--|
| 1 | ΑΝΤΙΣΤΡΕΠΤΟΛΥΣΙΝΗ Ο (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 400 | 1200 |
| 2 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-MB (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ) | 11.400 | 34200 |
| 3 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ | 22.000 | 66000 |
| 4 | C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ | 24.000 | 72000 |
| 5 | HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 11.200 | 33600 |
| 6 | ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ | 24.400 | 73200 |
| 7 | LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 9.000 | 27000 |
| 8 | ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ | 800 | 2400 |
| 9 | ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ | 35.500 | 106500 |
| 10 | ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ | 36.500 | 109500 |
| 11 | ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ | 19.500 | 58500 |
| 12 | α-ΑΜΥΛΑΣΗ | 11.500 | 34500 |
| 13 | ΑΣΒΕΣΤΙΟ | 10.500 | 31500 |
| 14 | γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ | 23.000 | 69000 |
| 15 | ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ) | 30.000 | 90000 |
| 16 | ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ | 39.000 | 117000 |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--------|--------------------|
| 17 | ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ | 4.200 | 12600 |
| 18 | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ | 4.200 | 12600 |
| 19 | ΜΑΓΝΗΣΙΟ | 3.000 | 9000 |
| 20 | ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ) | 30.000 | 90000 |
| 21 | ΟΥΡΙΑ | 42.000 | 126000 |
| 22 | ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ | 10.500 | 31500 |
| 23 | ΓΛΥΚΟΖΗ | 25.500 | 76500 |
| 24 | ΣΙΔΗΡΟΣ | 6.500 | 19500 |
| 25 | ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ | 12.000 | 36000 |
| 26 | ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ | 18.000 | 54000 |
| 27 | ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ | 3.000 | 9000 |
| 28 | ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ | 14.700 | 44100 |
| 29 | ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ | 14.000 | 42000 |
| 30 | ΔΙΓΟΞΙΝΗ | 1.000 | 3000 |
| 31 | ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ | 13.000 | 39000 |
| 32 | ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ | 2.100 | 6300 |
| 33 | ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ | 1.300 | 3900 |
| 34 | Λιποπρωτεΐνη Α | 450 | 1350 |
| 35 | Ομοκυστεΐνη | 200 | 600 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 514350 | 1543050 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 368.066,40€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 390.150,38€ |
| <p>Για εξετάσεις με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 600 ανά έτος, να ληφθεί υπόψη ότι αυτές δεν θα διενεργούνται καθημερινά. Για αυτές τις παραμέτρους, ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί χωρίς να ληφθεί υπόψη η σταθερότητα των αντιδραστηρίων, παρά μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας (αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερες από δύο ανά έτος). Να δωθούν χωρίς χρέωση οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου ποιότητας και τα λοιπά αναλώσιμα και το κόστος τους να συμπεριληφθεί στην τιμή των αντιδραστηρίων (Φ.Π.Α 6%). Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων, περιλαμβάνει τις εξετάσεις ασθενών, τα τεστ για βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και τις επαναλήψεις.</p> | | | |

ΤΜΗΜΑ 4 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αιματολογικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών.
3. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας.
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να προσδιορίζει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (ασκитικό, πλευριτικό, εγκεφαλονωτιαίο κ.α.) για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE. Να δίνονται απαραίτητα οι παράμετροι: TNC, WBC & RBC.
5. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα
6. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά δείγματα:
 - Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων.
 - Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων.
 - Αιματοκρίτη.
 - Αιμοσφαιρίνη.
 - Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης.
 - Μέσο όγκο ερυθρών.
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο.
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW).
 - Αριθμός αιμοπεταλίων.
 - Αιμοπεταλιοκρίτης.
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων.
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων.
 - Απόλυτο αριθμό μονοπύρηνων.
 - Απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων.
 - Απόλυτο αριθμό ηωσινοφίλων.
 - Απόλυτο αριθμό βασεόφιλων.
 - Απόλυτο αριθμό ουδετεροφίλων.
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων.
 - Ποσοστό % μονοπύρηνων.
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων.
 - Ποσοστό % βασεόφιλων.
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων.
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών.
7. Το άθροισμα των ποσοστών των φυσιολογικών πληθυσμών λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοπύρηννα, ηωσινοφιλα, βασεόφιλα) να είναι 100 και το άθροισμα των απόλυτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών.
8. Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων όταν επισημαίνεται παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και σε ποσοστό %. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα μέτρησης των κάτωθι δεικτών:
 - Δείκτη ωρίμανσης.
 - Ποσοστό άωρων ΔΕΚ.
 - Δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
 Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών.
10. Να παρέχει επισημάνσεις στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ: λευκοπενία, βλάστες, άωρα κοκκιοκύτταρα, λευκοκυττάρωση, λεμφοπενία, λεμφοκυττάρωση, ουδετεροπενία, πολυμορφοπυρήνωση, ηωσινοφιλία, βασηοφιλία.

ΜΟΡΥΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ: ανισοκυττάρωση, μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση, υποχρωμία, αναιμία, ερυθροκυττάρωση.

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ: θρομβοπενία, θρομβοκυττάρωση, σωροί αιμοπεταλίων, μεγάλα αιμοπετάλια.

11. Τα λευκά αιμοσφαίρια και ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής και χρήση Laser. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».
12. Τα αιμοπετάλια καθώς και ο όγκος αυτών, να μετρώνται άμεσα στη φυσική τους κατάσταση χωρίς ειδικά αντιδραστήρια με την κλασική αρχή της κατ όγκο ανάλυσης ή με άλλες μεθόδους πέραν της κλασσικής.
13. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνηα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
14. Να διαθέτει γραμμικότητα για τα λευκά αιμοσφαίρια τουλάχιστον 300x10³ μl και για τα αιμοπετάλια 3000x10³ μl.
15. Να διαθέτει δύο τρόπους αυτόματης δειγματοληψίας:
 - Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar code. Το bar code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - Κλασσικό σύστημα ανοιχτού τύπου.
 Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του με τη μέτρηση.
16. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (re-run) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex), σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του.
18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator standard), για όλες τις παραμέτρους για τον εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή.
19. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση και να φέρουν σήμανση CE.
20. Ο αναλυτής να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κλπ.).
21. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από την μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over).
22. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα αίματος του οργάνου με σκοπό την μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των λευκών.
23. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματη μηχανική ρύθμιση όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
24. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστού για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
25. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Τα προβλήματα να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
26. Όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα του αναλυτή για την ορθή λειτουργία του θα πρέπει να είναι στα ελληνικά .
27. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεκριμένα με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας. Να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής του αριθμού των εξετάσεων.

28. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης στον αναλυτή τουλάχιστον 50.000 εξετάσεων.
29. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
30. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
31. Να προσφερθεί εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας 5 πληθυσμών λευκοκυτταρικού τύπου με δειγματολήπτη ο οποίος θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ Β΄ | | | |
|--|---|----------------------------------|--|
| Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθούν δύο αναλυτές : ένας ως κύριος και ένας ως εφεδρικός | | | |
| A/A | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΤΟΝ ΚΥΡΙΟ ΑΝΑΛΥΤΗ | 35.000 | 105000 |
| 2 | ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ | 800 | 2400 |
| 3 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) | 500 | 1500 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 36300 | 108900 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 111.792,45€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 118.500,00€ |
| <p>Να δωθούν χωρίς χρέωση οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου ποιότητας και τα λοιπά αναλώσιμα και το κόστος τους να συμπεριληφθεί στην τιμή των αντιδραστηρίων (Φ.Π.Α 6%). Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων, περιλαμβάνει τις εξετάσεις ασθενών, τα τεστ για βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και τις επαναλήψεις. Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται καθημερινά στον κύριο αναλυτή. Ο δεύτερος αναλυτής είναι εφεδρικός.</p> | | | |

ΤΜΗΜΑ 5 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων μέτρησης παραγόντων πήξης αίματος σε αναλυτή αιμόστασης πήξης μεσαίας δυναμικότητας (τύπου Β') με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Να προσδιορίζει ταυτόχρονα πηκτολογικές, χρωματομετρικές και ανοσολογικές εξετάσεις σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση ή διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και της επεξεργασίας των ήδη τοποθετημένων δειγμάτων και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) των οποίων τις μετρήσεις και τα αποτελέσματα να εκτελεί και να εκτυπώνει κατά προτεραιότητα.
4. Να διαθέτει δύο τουλάχιστον διαφορετικά ρύγχη για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια για την αποφυγή επιμόλυνσης δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να έχει χωρητικότητα άνω των 20 αντιδραστηρίων σε ψυχόμενες θέσεις και ταχύτητα τουλάχιστον 200 test/ώρα.
6. Να τοποθετούνται στον αναλυτή περισσότερα του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, το τρίτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια εξετάσεων.
7. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 70 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
8. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων.
9. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 600 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
10. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνδέονται από calibrators και controls με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία.
11. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύστασή τους και τοποθέτηση πάνω στον αναλυτή. Να αναφέρεται η διάρκεια της σταθερότητας των αντιδραστηρίων από κάθε εταιρεία. Επίσης θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές και αυτόματα και από τον χρήστη. Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.
12. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού αναλυτών κ.λ.π.
13. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
14. Να διαθέτει service, στην περιοχή ευθύνης της 3ης ΤΠΕ και ο τεχνικός της να προσέρχεται προς αποκατάσταση της βλάβης εντός πέντε (5) ωρών.

15. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (PT, APTT, TT, Ινωδογόνο, D-Dimers).

16. Να έχει την δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης να υπάρχει δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφηση τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - ΠΗΞΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ | | | |
|---|--|--|--|
| Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής | | | |
| A/A | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ | 13.360 | 40080 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 11.205 | 33615 |
| 3 | ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ | 0 | |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 784 | 2352 |
| 5 | D- ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 10.597 | 31791 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 35946 | 107838 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 150.396,99€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 169.948,60€ |
| Ο παραπάνω αριθμός των εξετάσεων αφορά στον εκτιμώμενο αριθμό των διενεργούμενων εξετάσεων βάσει παραπεμπτικών. Οι εξετάσεις όπως και ο ποιοτικός έλεγχος αυτών (control) πραγματοποιούνται καθημερινά. Ο ποιοτικός έλεγχος (control) για την εξέταση D-Dimer είναι 2 επιπέδων, ενώ για τις υπόλοιπες είναι ενός επιπέδου. | | | |

ΤΜΗΜΑ 6 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC για τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΡΛC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη για τον διαχωρισμό και μέτρηση των αιμοσφαιριών.
2. Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας ταυτόχρονα από ανοιχτά και κλειστά σωληνάκια και να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) των σωληναρίων.
3. Ο δειγματοφορέας του να είναι συνεχούς φόρτωσης και μπορεί να δεχθεί 90 σωληνάκια δειγμάτων ολικού αίματος ή αιμολυμάτων.
4. Να διαθέτει LCD έγχρωμη οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, μεγέθη επιφανειών, χρόνους έκλουσης και ποσοστιαίους υπολογισμούς όλων των κορυφών όλων των κλασμάτων.
5. Στο χρωματογράφημα να εμφανίζει τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbF, HbA0, HbA2 καθώς και όταν υπάρχουν των HbD, HbC, HbE, HbS ή άλλες αιμοσφαιρίνες. Η κορυφή της A2 στο χρωματογράφημα να εμφανίζεται διακριτά και σε ικανοποιητική απόσταση από τις κορυφές των F, D, C, E και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης.
6. Ο αναλυτής να έχει ακρίβεια στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 6% σε IntraAssay και InterAssayprecision.
7. Ο χρόνος ανάλυσης/μέτρησης κάθε δείγματος να είναι 5 λεπτά για πλήρη ανάλυση.
8. Ο αναλυτής να έχει ειδική θέση μέτρησης επειγόντων (STAT) δειγμάτων, που να δέχεται και αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας και καψάκι.
9. Ο αναλυτής να εμφανίζει πληροφορίες για την ποιοτική κατάσταση της στήλης, ώστε να είναι εμφανής ο χρόνος αλλαγής της.
10. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματης ενεργοποίησης (χρονοδιακόπτης) και αυτόματη απενεργοποίηση όταν δεν χρησιμοποιείται.
11. Να έχει μνήμη αποτελεσμάτων και θύρα USB, για την αποθήκευση αποτελεσμάτων/δεδομένων σε εξωτερική μονάδα.
12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα της στήλης.
13. Να υπάρχουν διαθέσιμοι από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή βαθμονομητές (calibrators) και αίματα ελέγχου (controls) δύο επιπέδων για τις Hb F & Hb A2. Ειδικά το control παθολογικού επιπέδου να εμφανίζει κορυφή στη θέση έκλουσης της Hb S.
14. Ο οίκος κατασκευής του αναλυτή, του λογισμικού και των αντιδραστηρίων να είναι κοινός.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΡΛC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ | | | |
|--|-----------------------------|----------------------------------|--|
| Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής | | | |
| A/A | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
| 1 | Αιμοσφαιρίνη A2 | 300 | 900 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 7.170,00€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 8.102,10€ |
| Η εξέταση διενεργείται μια φορά την εβδομάδα με χρήση των αντίστοιχων control | | | |

ΤΜΗΜΑ 7 : «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα αιματολογικών εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή HPLC μέτρησης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική. **Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης παρουσίας HbD ή HbE για ελαχιστοποίηση της επίδρασής τους στη μέτρηση της HbA1C.**
3. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάκια και καψάκια με ή χωρίς barcode.
4. Να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης A.
5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HVO, HV1, HV2, **να επισημαίνει την ύπαρξη της HbE και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2 λεπτά ανά δείγμα.**
6. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
7. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1% **και να αποδεικνύεται από έγγραφα ανεξαρτήτων οργανισμών.**
8. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και ανω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
10. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
11. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.
12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης ώστε να διασφαλίζεται η σωστή απεικόνιση και απόδοση των κορυφών του χρωματογραφήματος προς αξιολόγηση. .
13. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 22%.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ | | | |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|--|
| Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής | | | |
| A/A | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
| 1 | Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη HbA1c | 7.287 | 21861 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 49.012,35€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 55.383,96€ |
| Η εξέταση διενεργείται τρεις φορές την εβδομάδα με χρήση των αντίστοιχων control | | | |

ΤΜΗΜΑ 8 : «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 ανοχής
- 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/A | Α. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β) | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
|---------------------------------|---|---------------------------|-----------------------------------|
| 1 | Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Αρνητικών | 500 | 1500 |
| 2 | Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Θετικών | 200 | 600 |
| 3 | Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση Μυκήτων με βιοχημικούς Δείκτες | 10 | 30 |
| 4 | Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Αρνητικών | 500 | 1500 |
| 5 | Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Θετικών | 200 | 600 |
| 6 | Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας Μυκήτων | 10 | 30 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 1420 | 4260 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 35.397,38€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 43.892,76 € |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β΄)

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων
1. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10 τις καλλιέργειες
1. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα
1. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες και μέθοδο υψηλής ευαισθησίας (ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΜΑΤΙ).
1. Να καλύπτει όλες τις ζητούμενες φιάλες
1. Οι ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατό φάσμα
1. Οι φιάλες να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος < 10 ml
1. Η αξιολόγηση των φιαλών να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα και ευαισθησία
1. Να είναι δυνατή τυχόν καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος
1. 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
1. Να διαθέτει λογισμικό για διαχείριση αποτελεσμάτων
1. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
1. 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

| A/A | Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β) | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
|---------------------------------|---|---------------------------|-----------------------------------|
| 1 | Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) απλή | 300 | 900 |
| 2 | Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών | 300 | 900 |
| 3 | Αυτοματοποιημένη Παιδιατρική με ουσίες Αιμοκαλλιέργεια αδρανοποίησης αντιβιοτικών | 100 | 300 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 700 | 2100 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 12.150,00€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 15.066,00€ |

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σιδέρης Χρήστος

10/10/2022

Σαμαρά Ιουλία

Μαρδίρη Παρασκευή

ΤΜΗΜΑ 9 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:

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

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

1. Να είναι αναλυτής σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης.
2. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με **την τεχνική των στηλών συγκόλλησης**:
 - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO RHD (άμεση).
 - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO (ανάστροφη με γνωστά ερυθρά).
 - προσδιορισμός ασθενούς RHD (Du).
 - προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus (C,c,E,e).
 - προσδιορισμός αντιγόνου Kell.
 - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
 - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
 - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό anti-IgG και C3d).
 - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
 - δοκιμασία συμβατότητας.
3. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
4. Οι αντιοροί να είναι άριστης ποιότητας, να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να έχουν υψηλή ευαισθησία. Να είναι εγκεκριμένοι από Διεθνείς Αναγνωρισμένους Οργανισμούς.
5. Η τεχνική να έχει τεκμηριωθεί για αυξημένη ευαισθησία, ειδικότητα ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία, καθώς επίσης καθαρές και σταθερές εικόνες (αντιδράσεις) αποτελεσμάτων.
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.
7. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
8. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (6 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
9. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και O για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
10. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Να μην απαιτείται προπαρασκευαστικό πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών και ασθενών.

13. Να μη χρειάζεται χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας εναιωρήματος ερυθρών.
14. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς.
15. Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.
16. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (διαφόρων μεγεθών και παιδιατρικών) και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα με αντιπηκτικό EDTA και κιτρικό νάτριο, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα).
17. Να αναρροφά και να διανέμει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια αυτόματα και με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς.
18. Να έχει σύστημα υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη, που να καθαρίζεται συνεχώς μετά την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή επιμόλυνσης τους.
19. Να έχει ενσωματωμένο επωαστήρα, για την επώαση των δειγμάτων με τα αντιδραστήρια στους 37ο C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
20. Να έχει ενσωματωμένη φυγόκεντρο.
21. Να έχει αυτόματο αναγνώστη (γραμμωτό κώδικα), για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων συμπεριλαμβανομένου του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
22. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για τυχόν παρουσία πήγματος αίματος και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος του αίματος και του εναιωρήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
23. Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη με ειδική φωτογραφική μηχανή για την ανάλυση της εικόνας και η ανάγνωση της κασέτας να γίνεται και από τις δύο πλευρές, ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης που έχει ζητηθεί, σύμφωνα με τις αντιδράσεις της κάθε στήλης.
24. Οι κάρτες με αμφίβολα αποτελέσματα να μεταφέρονται αυτόματα σε ειδικό χώρο του αναλυτή ώστε ο χειριστής να μπορεί να εξετάσει και να αξιολογήσει το αποτέλεσμα και να έχει τη δυνατότητα να το καταχωρήσει. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα, όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
25. Να δίνει ενδείξεις για ύπαρξη μικτού πληθυσμού ερυθροκυττάρων.
26. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των καρτών θα πρέπει να αποτρέπει επιμολύνσεις μεταξύ διαφορετικών στηλών ή καρτών.
27. Η διάτρηση του καλύμματος να γίνεται ανά αιτούμενη εξέταση, στον ακριβή αριθμό στηλών που απαιτούνται, χωρίς να διανοίγονται επιπλέον στήλες, που δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν, για να μη γίνεται σπατάλη υλικών.
28. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης μέσω κωδικοποιητή - αποκωδικοποιητή δικτύου (modem) με τις τεχνικές υπηρεσίες τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου (προμηθευτή) για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
29. Το σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που θα παρέχεται από τον προμηθευτή, που θα επιτρέπει στον αναλυτή να λειτουργεί και μετά τη διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
30. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων, δηλαδή τη συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο και να ειδοποιεί το χειριστή.
31. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να αποθηκεύονται κατευθείαν στον αναλυτή σε ποσότητα επαρκή για να καλύψουν πλήρως τουλάχιστον την ημερήσια ρουτίνα.
32. Να δέχεται επαρκή αριθμό δειγμάτων προς εξέταση.
33. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
34. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
35. Να δέχεται δοχεία αποβλήτων μεγάλης χωρητικότητας και επαρκή χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (καρτών) και να ειδοποιεί όταν πρέπει να αδειάσουν.

36. Να είναι μηδενικός ο χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή του πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
37. Να παρέχεται αδαπάνως για το Νοσοκομείο ως συνοδός εξοπλισμός.
38. Να δίδονται εγγυήσεις παροχής τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον 18 ώρες, αν όχι ολόκληρο το 24-ωρο, μέσω τηλε-σύνδεσης, και με φυσική παρουσία αντιπροσώπου εντός 24 ωρών σε περίπτωση παρατεινόμενου προβλήματος.
39. Να αναφέρεται η κατασκευάστρια εταιρεία, με τη διαβεβαίωση ότι είναι πιστοποιημένη κατά ISO και ο τύπος του εργοστασίου παραγωγής.
40. Τα υλικά και αντιδραστήρια που είναι προορισμένα για χρήση με το σύστημα, να διαθέτουν σήμανση CE Mark και/ή ισοδύναμη (πχ FDA, PEI).
41. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία, όπου είναι εγκατεστημένος ο προσφερόμενος αναλυτής, με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
42. Το service θα βαρύνει τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.
43. Να γίνεται έλεγχος συστηματικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

1. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης, με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton), των εξής εξετάσεων:
 - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO RHD άμεση.
 - ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
 - ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du).
 - ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e).
 - ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell.
 - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
 - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
 - άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό anti-IgG και C3d).
 - άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
 - δοκιμασία συμβατότητας.
2. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
3. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.
4. Να παρέχει υψηλή ειδικότητα, ασφάλεια, ευαισθησία, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.
5. Να είναι καθαρές και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων.
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B
7. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
8. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:
 - α) Φυγόκεντρο:**
 - Ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
 - Ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός.

- Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 10 καρτών.

β) Επωαστήρα ξηράς θερμότητας 370C: ελεγχόμενο ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 15 καρτών τουλάχιστον.

γ) Δύο (2) πιπέτες: ρυθμιζόμενου όγκου, επαναληπτικές. Να εκτελούν αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης.

δ) Δύο στατώ για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.

Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz.

10. Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντρος, επωαστήρας, πιπέτες), να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
13. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
14. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
15. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και 0 για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
16. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
17. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

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

Καστοριά 06-10-2022

Σιδέρης Χρήστος

Σταυρίδου Βασιλική

Γεωργακίλα Σταυρούλα

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/ A | ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
|---------------------------------|--|--|--|
| 1 | Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση σε κάρτα με στήλες με δυο κλώνους D (σε κάρτες με στήλες) | 1500 | 4500 |
| 2 | Κάρτες με στήλες για ανάστροφη ομάδα | 1500 | 4500 |
| 3 | Έρυθρά για τη δοκιμασία ανάστροφης ομάδας με τέσσερα κύτταρα (A1,A2,B, και O) | 3500 | 10500 |
| 4 | Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση και ανάστροφη σε κάρτα με στήλες. | 2800 | 8400 |
| 5 | Φαινότυπος RHD (C, c, E, e) και Kell σε κάρτα με στήλες. | 3000 | 9000 |
| 6 | Κάρτες για Αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες με στήλες) με έξι κύτταρα | 1500 | 4500 |
| 7 | Ερυθρά για Αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) με έξι κύτταρα. | 1500 | 4500 |
| 8 | Δοκιμασία συμβατότητας (σε κάρτες με στήλες) με πολυδύναμους αντιορούς | 3000 | 9000 |
| 9 | Επιβεβαίωση ομάδας ασκού | 3000 | 9000 |
| 10 | Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με Αντι-D (IAT) (weak D) | 100 | 300 |
| | Σύνολο | 21400 | 64200 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 135.102,00€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 152.665,26€ |

ΤΜΗΜΑ 10 «Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων»**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

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. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων

5. 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.

6. 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 μέθοδοι). 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

Καστοριά 06-10-2022

Σιδέρης Χρήστος

Σταυρίδου Βασιλική

Γεωργακίλα Σταυρούλα

ΠΙΝΑΚΑΣ

| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ | | | |
|---|--|-------------------------------|---------------------------------------|
| A/A | ΕΙΔΟΣ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ |
| 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 | 12 |
| 2 | Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης | 4 | 12 |
| 3 | Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης | 4 | 12 |
| 4 | Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs | 1 | 3 |
| 5 | 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 | 1 | 3 |
| 6 | 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 | 39 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 27 | 81 |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | | 30.294,00€ |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ | | | 32.111,64€ |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ****ΓΙΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 και 9****1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός, για τα τμήματα 1 και 3 πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και τελευταίας γενιάς. Για τα τμήματα 2, 4, 5, 6, 7, 8 και 9, πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας υψηλών προδιαγραφών και να καλύπτουν τις ανάγκες και τις τρέχουσες απαιτήσεις του εργαστηρίου. 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 CE 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 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, προεπεξεργασίας 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:
 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).
- Ε) 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 αριθμό εξετάσεων. (Απαιτείται για τα τμήματα 1,2 και 3 της παρούσας διακήρυξης)

Ο Προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος σύνδεσης το σύστημα LIS του Νοσοκομείου

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 ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ elisa
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΓΡΑΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΥΠΟΥ Β1')
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ .
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ.
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗΡΛC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ.
- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗΡΛC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ
- ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β)
- ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β)
- ΑΥΤΟΜΑΤΟ 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 (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) για την ημερομηνία κατασκευής.
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 δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
 13. 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. Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος, σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος αναμόρφωσης και εγκατάστασης. Θα πρέπει να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται ς ενημερωτικά φυλλάδια ή εγχειρίδια χρήσης.
 14. Φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
 15. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το/τα μηχάνημα/τα σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
 16. 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.
 17. 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 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.

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 (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.

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Άλλες Δηλώσεις

| ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ | | | |
|---------------------|------------------------|--------------------|-----------|
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Τα αναγραφόμενα στον πίνακα συμμόρφωσης, **στον οποίο περιγράφεται αναλυτικά το προσφερόμενο είδος** με το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή (και) άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια. Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Ο πίνακας συμμόρφωσης της Διακήρυξης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

1. Στη στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
2. Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.
3. Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης.
4. Είναι υποχρεωτική η πλήρης συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

| ΠΙΝΑΚΑΣ 2 | | | | | | | | | | |
|--|----------------|-----------------------------|----------------------------------|---|------------------|--|----------------------------|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| A/A | Είδος Εξέτασης | Συνολικός 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 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 10

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών**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 ΕΥΡΩ υπέρ της εταιρείας με 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/ξή 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/νση 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/νση 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 4 % επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης 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 VII Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII ΚΑΤΟΨΗ ΤΟΥ ΧΩΡΟΥ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

