



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ (ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ)

Διακήρυξη δημόσιου ηλεκτρονικού άνω του ορίου διαγωνισμού
με Ανοικτή Διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ για την προμήθεια Αντιδραστηρίων
Αιματολογικών Τεστ CPV 33696200-7 με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού
εξοπλισμού ή χωρίς συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λασιθίου (Οργανική
Μονάδα Έδρας, Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας) και του Γ.Ν.-Κ.Υ.
Νεάπολης Διαλυνάκειο

Άγιος Νικόλαος, 19/6/2019

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 5841

Περιεχόμενα

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ | 2 |
| 1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 4 |
| 1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ | 4 |
| 1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ | 4 |
| 1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 5 |
| 1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ | 6 |
| 1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ | 7 |
| 1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ | 7 |
| 1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ | 8 |
| 2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ | 9 |
| 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ | 9 |
| 2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης | 9 |
| 2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης | 9 |
| 2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων | 9 |
| 2.1.4 Γλώσσα | 10 |
| 2.1.5 Εγγυήσεις | 10 |
| 2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ | 11 |
| 2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής | 11 |
| 2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής | 12 |
| 2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού | 13 |
| 2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας | 17 |
| 2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια | 17 |
| 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα | 18 |
| 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης | 18 |
| 2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων | 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 | 19 |
| 2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ | 23 |
| 2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης | 23 |
| 2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών | 25 |
| 2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | 25 |
| 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών | 25 |
| 2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών | 25 |
| 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» | 27 |
| 2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών | 28 |
| 2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών | 30 |
| 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών | 31 |
| 3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | 32 |
| 3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | 32 |
| 3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών | 32 |
| 3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών | 32 |
| 3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ | 34 |
| 3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 35 |
| 3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ | 36 |
| 3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ | 37 |
| 4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 38 |
| 4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ) | 38 |
| 4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ | 38 |
| 4.3 ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 38 |
| 4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ | 39 |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.5 | ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ | 39 |
| 4.6 | ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 39 |
| 5. | ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 41 |
| 5.1 | ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ | 41 |
| 5.2 | ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ | 41 |
| 5.3 | ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ | 42 |
| 5.4 | ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ..... | 43 |
| 6. | ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ | 44 |
| 6.1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ..... | 44 |
| 6.2 | ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ..... | 44 |
| 6.3 | ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ | 45 |
| 6.4 | ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ..... | 45 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ | 46 | |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 46 | |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΕΕΕΣ | 82 | |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ | 84 | |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ..... | 86 | |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ | 89 | |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | 93 | |

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Επωνυμία | Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» Οργανική Μονάδα της Έδρας |
| Ταχυδρομική διεύθυνση | Κνωσού 2-4 |
| Πόλη | Άγιος Νικόλαος Λασιθίου |
| Ταχυδρομικός Κωδικός | 72100 |
| Χώρα | Ελλάδα |
| Κωδικός NUTS | EL432 |
| Τηλέφωνο | 28413-43000 |
| Φαξ | 28410-83327 |
| Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο | gkoxara@agnhosp.gr |
| Αρμόδιος για πληροφορίες | Ευαγγελία Κοξαρά, Κνωσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Οργανική Μονάδα της Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου-Γ.Ν.- Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» (πρώην Γ.Ν. Αγίου Νικολάου), τηλ. 28413-43174, φαξ: 28410-83328, e- mail: gkoxara@agnhosp.gr |
| Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL) | www.agnhosp.gr |

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή, και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.¹

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Υγεία.

Στοιχεία Επικοινωνίας

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

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

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

Χρηματοδότηση της σύμβασης²

¹ Επιλέγεται η κύρια δραστηριότητα της Α.Α., βλέπε και Παράρτημα ΙΙ (Προκήρυξη Σύμβασης), Τμήμα Ι, παρ 1.5, Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296). α) Γενικές δημόσιες υπηρεσίες β) Άμυνα, γ) Δημόσια τάξη και ασφάλεια, δ) Περιβάλλον, ε) Οικονομικές και δημοσιονομικές υποθέσεις, στ) Υγεία, ζ) Στέγαση και υποδομές κοινής ωφέλειας, η) Κοινωνική προστασία, θ) Αναψυχή, πολιτισμός και θρησκεία, ι) Εκπαίδευση, ια) Τυχόν άλλη δραστηριότητα.

² Άρθρο 53 παρ. 2 εδ. ζ ν. 4412/2016

Η δαπάνη για την εν σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α. : 1359 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού των οικονομικών ετών 2019, 2020 του Φορέα.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων για την διενέργεια εξετάσεων: γενικής αίματος, αιμόστασης-πήξης, ταχύτητας καθίζησης ερυθρών και γλυκοζηλιωμένης αιμοσφαιρίνης για τις Οργανικές Μονάδες Έδρας-Άγιος Νικόλαος και Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου και για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο».

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33696200-7.

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα:

ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος αιματολογικού τμήματος και τμήματος αιμοδοσίας για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 38.330,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76010)

ΤΜΗΜΑ 2 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 33.929,70 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76018)

ΤΜΗΜΑ 3 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 1.550,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76022)

ΤΜΗΜΑ 4 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 29.362,50 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76023)

ΤΜΗΜΑ 5 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 25.800,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76024)

ΤΜΗΜΑ 6 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γλυκοζηλιωμένης αιμοσφαιρίνης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 4.050,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76025)

ΤΜΗΜΑ 7 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 1.650,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76026)

ΤΜΗΜΑ 8 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 15.000,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76027)

ΤΜΗΜΑ 9 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 799,65 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76028)

Προσφορές υποβάλλονται για ένα έως εννέα τμήματα.

Ο μέγιστος αριθμός ΤΜΗΜΑΤΩΝ που μπορεί να ανατεθεί σε έναν προσφέροντα ορίζεται σε εννέα.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 186.585,09 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: € 150.471,85 ΦΠΑ : 36.113,24).

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα έτος. Η σύμβαση θα μπορεί να παραταθεί για ένα τρίμηνο μονομερώς από το Νοσοκομείο χωρίς καμιά ειδοποίηση. Για περαιτέρω παράταση της σύμβασης απαιτείται η συγκατάθεση του προμηθευτή και με τους εξής όρους:

Α) Η παράταση ισχύος της σύμβασης δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τους δώδεκα (12) μήνες.

Β) Για κάθε μήνα παράτασης θα ορίζεται ρητά η παραδιδόμενη ποσότητα, η οποία δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μηνιαία που προβλέπει η σύμβαση ή που προκύπτει από τη σύμβαση κατ' αναλογία.

Η σύμβαση διακόπτεται αυτοδίκαια και ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή, στην περίπτωση που συναφθεί σύμβαση προμήθειας των ειδών από την Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης ή άλλο κρατικό φορέα ή υπάρξουν άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις.

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 της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως³:

- του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017 – Διορθ.Σφαλμ. Στο ΦΕΚ-75 Α/23-5-17) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» αρ. 21-35.
- του ν. 4412/2016 (Α' 147) «*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)*»
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «*Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις*»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «*Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις*» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «*Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές*»,
- του ν. 4129/2013 (Α' 52) «*Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο*»
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «*Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...*»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «*Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις*»,
- του Ν. 3580/2007 (Α' 134) «*Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.*», και ιδίως το αρ. 3, περ. ε, ββ αυτού.
- του Ν.3329/2005 (Α' 81) «*Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις*»
- του Ν.2955/01 (Α' 256) «*Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις*», όπως ισχύει σήμερα και ιδίως το αρ. 7 αυτού.
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «*Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις*»,

³ Προσθήκες και εν γένει προσαρμογές άρθρων της διακήρυξης (πέραν των όσων ήδη προβλέπονται ρητά στο κείμενο και τις υποσημειώσεις της διακήρυξης), μπορούν να προστίθενται και να περιλαμβάνονται, μόνο εφόσον είναι απόλυτα συμβατές με την ισχύουσα νομοθεσία, στο πλαίσιο της ρήτρας ευελιξίας.

- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) “Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις” και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) “Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα”,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) “Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία”,
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”
- της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»
- της με αρ. 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)»,
- Την υπ' αρ. 404/12-6-2019 απόφαση του Δ.Σ. περί έγκρισης σκοπιμότητας, έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού, έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και ορισμού επιτροπής αποσφράγισης-αξιολόγησης του διαγωνισμού.
- Τις αποφάσεις δέσμευσης πίστωσης των ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων : Οργανική Μονάδα Έδρας Αγίου Νικολάου με ΑΔΑ: Ω7ΨΣ469045-5Α2 και Ω7ΣΥ469045-ΡΓΦ, Σητείας με ΑΔΑ: 6ΛΨΒ46904Σ-ΖΔΓ και Νεάπολης με ΑΔΑ: ΨΛ8Ρ469042-ΗΣΟ.
- το υπ' αριθ. πρωτ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ.
- 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.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **24/7/2019 ημέρα Τετάρτη και ώρα 15:00**

Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών: **19/7/2019 ημέρα Παρασκευή και ώρα 08.00.**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος, **την 30/7/2019 ημέρα Τρίτη και ώρα 10.30 π.μ.**

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁴

Προκήρυξη⁵ της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 19/6/2019 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο⁶

⁴ Για δημόσιες συμβάσεις άνω των ορίων

⁵ Άρθρο 65 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : Η προκήρυξη περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα V του Προσαρτήματος Α' υπό τη μορφή τυποποιημένου εντύπου (έντυπο 2 Παραρτήματος II : Προκήρυξη Σύμβασης του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L296/1)

⁶ Άρθρο 66 Ν. 4412/2016. Η παρούσα διακήρυξη και οι προκηρύξεις δεν δημοσιεύονται πριν από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 65 του ν. 4412/2016. Ωστόσο, η δημοσίευση μπορεί να πραγματοποιείται σε κάθε περίπτωση σε εθνικό επίπεδο, όταν οι Α.Α. δεν έχουν ενημερωθεί σχετικά με τη δημοσίευση εντός 48 ωρών από τη βεβαίωση παραλαβής της προκήρυξης/ γνωστοποίησης

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)⁷.

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.⁸: <http://www.promitheus.gov.gr>, όπου η σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης σύμβασης στην πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ έλαβε Συστημικούς Αύξοντες Αριθμούς : 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028.

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

1. Ανατολή, ημ/νία αποστολής 21/6/2019 ημ/νία δημοσίευσης 24/6/2019

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

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL) : www.agnhosp.gr στην διαδρομή : ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ► ΠΡΟΚΗΡΥΞΕΙΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ ► ΑΝΟΙΚΤΟΙ ΑΝΩ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ στις 21/6/2019.

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει τους αναδόχους.

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 τους⁹
- 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.

⁷ Σύμφωνα με τα άρθρα 38 και 66 του Ν. 4412/2016 και την ΥΑ 57654, όπως ισχύουν.

⁸ Άρθρο 36 του ν. 4412/2016

⁹ Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφο της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης¹⁰ είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. 2019-086443 Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
4. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της¹¹

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.gr¹².

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο 6 ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, δηλαδή **έως 18/7/2019**, 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 υπογεγραμμένο¹³. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

¹⁰ Ως «έγγραφο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης» ή «έγγραφο της σύμβασης», κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 νοείται κάθε έγγραφο το οποίο παρέχει ή στο οποίο παραπέμπει η Α.Α. με σκοπό να περιγράψει ή να προσδιορίσει στοιχεία της σύμβασης ή της διαδικασίας ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63, της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62, αν χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, των τεχνικών προδιαγραφών, του περιγραφικού εγγράφου, των προτεινόμενων όρων της σύμβασης, των υποδειγμάτων για την προσκόμιση των εγγράφων από τους υποψηφίους και τους προσφέροντες, των πληροφοριών σχετικά με τις γενικές και ειδικές υποχρεώσεις και τυχόν πρόσθετων εγγράφων. Επίσης, στην έννοια αυτή περιλαμβάνονται και η διακήρυξη στην οποία αναφέρονται όλοι οι ειδικοί και γενικοί όροι σύναψης και εκτέλεσης της σύμβασης, το Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αναθέτουσα αρχή δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 67 και της παρ. 2 του άρθρου 297, το σχέδιο της σύμβασης μετά των παραρτημάτων αυτής και η τεχνική συγγραφή υποχρεώσεων που περιλαμβάνει και τις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές

¹¹ Επισημαίνεται ότι, μετά την κατάργηση του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ιθ του π.δ/τος 118/2007, το σχέδιο της σύμβασης αποτελεί προαιρετικό έγγραφο που δύναται να επισυνάπτεται στην παρούσα διακήρυξη, στο πλαίσιο της διακριτικής ευχέρειας της Α.Α.

¹² Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη πλήρης άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.

¹³ Πρβλ την με αρ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)» (άρθρο 14)

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

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών¹⁴.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188)¹⁵. Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.¹⁶

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.¹⁷

Prospectus και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα¹⁸.

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

2.1.5 Εγγυήσεις¹⁹

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-

¹⁴ Πρβλ. άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

¹⁵ Επιτρέπεται η κατάθεση οιοδήποτε δημόσιου εγγράφου και δικαιολογητικού που αφορά αλλοδαπή Επιχείρηση με τη μορφή επικυρωμένης φωτοτυπίας προερχόμενης είτε από το νόμιμο επικυρωμένο έγγραφο από το αρμόδιο Προξενείο της χώρας του προσφέροντος, είτε από το πρωτότυπο έγγραφο με την σφραγίδα "Apostile" σύμφωνα με την συνθήκη της Χάγης της 05-10-61. Η επικύρωση αυτή πρέπει να έχει γίνει από δικηγόρο κατά την έννοια των άρθρων 454 του Κ.Π.Δ. και 53 του Κώδικα περί Δικηγόρων.

¹⁶ Άρθρο 92, παρ.4 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 7 περ. αβ του αρ. 43 του Ν. 4605/2019 (Α' 5

¹⁷ Πρβλ. άρθρο 80 παρ. 10 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 14 του ν. 4497/2017 (Α' 171) και την παρ. 7 περ. αβ του αρ. 43 του Ν. 4605/2019 (Α' 52).

¹⁸ Με την επιφύλαξη της εν όλω ή εν μέρει σύνταξης των εγγράφων σε άλλη γλώσσα

¹⁹ Πρβλ. παρ.3, 4 και 5 άρθρου 72 ν. 4412/2016

μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάρτισης αυτής, το ποσό της κατάρτισης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών²⁰, 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.

Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών επισυνάπτονται στην παρούσα (Παράρτημα V).

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

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.²¹

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή²² για την υποβολή προσφοράς²³. Η Α.Α. μπορεί

²⁰ Πρβλ. άρθρο 72 παρ. 4 περ. η του ν. 4412/2106, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 5 του ν. 4497/2017.

²¹ Στον βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 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 Α.Α. 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

²² Πρβλ. άρθρο 19 παρ. 2 ν. 4412/2016

²³ Όπου κρίνεται αναγκαίο, οι Α.Α. μπορούν να διευκρινίζουν στα έγγραφα της σύμβασης τον τρόπο με τον οποίο οι ενώσεις οικονομικών φορέων θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας ή τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας κατά τα άρθρα 75, 76 και 77, εφόσον αυτό δικαιολογείται από αντικειμενικούς λόγους και είναι σύμφωνο με την αρχή της αναλογικότητας (πρβλ. άρθρο 19 παρ. 2 ν. 4412/2016)

να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

3. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.²⁴

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής²⁵

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής²⁶, που ανέρχεται στο ποσό των 3.009,44 ευρώ²⁷.

Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της σύμβασης, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής υπολογίζεται επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων.

| ΥΨΟΣ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|
| ΤΜΗΜΑ | ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α. | ΥΨΟΣ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ |
| ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος αιματολογικού τμήματος και τμήματος αιμοδοσίας για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 38.330,00 | 766,60 |
| ΤΜΗΜΑ 2 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 33.929,70 | 678,59 |
| ΤΜΗΜΑ 3 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 1.550,00 | 31,00 |
| ΤΜΗΜΑ 4 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 29.362,50 | 587,25 |
| ΤΜΗΜΑ 5 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 25.800,00 | 516,00 |
| ΤΜΗΜΑ 6 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γλυκοζηλιωμένης αιμοσφαιρίνης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 4.050,00 | 81,00 |
| ΤΜΗΜΑ 7 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 1.650,00 | 33,00 |

²⁴ Πρβλ. Άρθρο 19 παρ. 4 ν. 4412/2016

²⁵ Πρβλ παρ. 1 α), 3, 4, 5 του άρθρου 72 του ν.4412/2016

²⁶ Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της σύμβασης, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής υπολογίζεται επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων (Πρβλ. άρθρο 72 παρ. 1α ν. 4412/2016)

²⁷ Η εγγύηση συμμετοχής δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός ΦΠΑ μη συνυπολογιζόμενων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης (περ. α παρ. 1 άρθρου 72 ν. 4412/2016).

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
| ΤΜΗΜΑ 8 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 15.000,00 | 300,00 |
| ΤΜΗΜΑ 9 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή» | 799,65 | 15,99 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 150.471,85 | 3.009,44 |

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 **30/8/2020** άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016²⁸.

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

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού²⁹

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

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη³⁰ καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

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

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

²⁸ Πρβ. άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την περ. 4 του άρθρου 107 του ν. 4497/2017 (Α' 171) και με την παρ. 5 του αρ. 43 του Ν. 4605/2019 (Α' 52).

²⁹ Πρβλ άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το αρ. 107 του ν. 4497/2017.

³⁰ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017.

Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι:

α) για τις συμβάσεις άνω των ορίων, η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται, δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις,

β) για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, οι αναθέτουσες αρχές **πρέπει να προσαρμόζουν το σχετικό πεδίο του Μέρους ΙΙΙ.Α του ΤΕΥΔ και ειδικότερα, αντί της αναφοράς σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση”,** δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, **να θέτουν τη φράση “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”,** η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο ΤΕΥΔ αφορά, ομοίως, μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

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

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

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

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

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

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

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

Στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου³¹.

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

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.³²

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις :

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

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

³¹ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 τελευταία δύο εδάφια του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 107 περ. 7 του ν. 4497/2017

³² Πρβλ. παρ. 10 άρθρου 73 ν.4412/2016, η οποία προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 9 του ν. 4497/2017.

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

Δεν αποκλείεται ο προσφέρων οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους³³.

ή/και

γ) η Αναθέτουσα Αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.³⁴

2.2.3.3 α) Κατ' εξαίρεση, δεν αποκλείονται για τους λόγους των ανωτέρω παραγράφων, εφόσον συντρέχουν οι πιο κάτω επιτακτικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος, όπως ενδεικτικά δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

β) Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο προσφέρων δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

2.2.3.4. Αποκλείεται³⁵ από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, προσφέρων οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016³⁶,

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

³³ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 2 τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016. Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων) στο τυποποιημένο έντυπο υπεύθυνης δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.) του άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016

³⁴ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 2 περίπτωση γ του ν. 4412/2016, η οποία προστέθηκε με το άρθρο 39 του ν. 4488/2017.

³⁵ Οι λόγοι της παραγράφου 4 αποτελούν δυνητικούς λόγους αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 4 ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, η Α.Α. δύναται να επιλέξει έναν, περισσότερους, όλους ή ενδεχομένως και κανέναν από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 4, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη (πρβλ. αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016 - άρθρο 73 παρ. 4). Επισημαίνεται, επίσης, ότι η επιλογή από την Α.Α. λόγου/ων αποκλεισμού της παρ. 4 διαμορφώνει αντιστοίχως τις επιλογές της στα σχετικά πεδία του ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή του ΤΕΥΔ (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

³⁶ Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Πρβλ. άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 1 του ν. 4497/2017.

φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας³⁷,

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

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

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

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

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

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

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

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (η) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία του σχετικού γεγονότος.³⁸

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, ο οποίος βρίσκεται σε μια εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 4, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεδειγμένα ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργία.

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

2.2.3.6. Προσφέρων οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, **2.2.3.2.** γ)³⁹ και 2.2.3.4 μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης

³⁷ Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή στο Τ.Ε.Υ.Δ. (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

³⁸ Πρβλ. παράγραφο 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016, η οποία προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 9 του ν. 4497/2017.

³⁹ Πρβλ. παράγραφο 1 του άρθρου 74 ν.4412/2016, η οποία τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 10 του ν. 4497/2017.

σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση⁴⁰.

2.2.3.7. 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.

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

Κριτήρια Επιλογής⁴¹

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας⁴²

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 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 Υλικού⁴³.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια⁴⁴

Δεν απαιτείται στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης.

⁴⁰ Πρβλ παρ. 7 άρθρου 73 ν. 4412/2016.

⁴¹ Επισημαίνεται ότι όλα τα κριτήρια επιλογής είναι προαιρετικά, τίθενται στην παρούσα διακήρυξη κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016). Επισημαίνεται, επίσης, ότι οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5 και 2.2.6. Έχουν τη δυνατότητα, κατά συνέπεια, να επιλέξουν ένα, περισσότερα ή όλα ενδεχομένως τα ως άνω κριτήρια επιλογής, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη.

⁴² Πρβλ άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016

⁴³ Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016

⁴⁴ Πρβλ άρθρο 75 παρ. 3 ν. 4412/2016. Οι Α.Α. μπορούν να επιλέξουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και να διαμορφώσουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή του Τ.Ε.Υ.Δ. (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), σύμφωνα με το άρθρο 2.2.9.1, καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν το παρόν άρθρο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. κύκλος εργασιών 200.000 ευρώ τα 3 τελευταία έτη), είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές.

Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ70ΞΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα την Ενότητα ΙΙΙ, όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα⁴⁵

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να πληρούν τις απαιτήσεις τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης⁴⁶

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά του κατασκευαστή του αναλυτή των αντιδραστηρίων και των υλικών ISO 13485 για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να εκπληρώνει την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς⁴⁷. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης⁴⁸.

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων⁴⁹.

⁴⁵ Πρβλ άρθρο 75 παρ. 4 ν. 4412/2016. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν απαιτήσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την εμπειρία για να εκτελέσουν τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Οι Α.Α. μπορεί να απαιτούν ειδικότερα από τους οικονομικούς φορείς, να διαθέτουν ικανοποιητικό επίπεδο εμπειρίας, αποδεικνυόμενο με κατάλληλες συστάσεις από συμβάσεις που έχουν εκτελεστεί κατά το παρελθόν. Μια Α.Α. μπορεί να θεωρεί ότι ένας οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τις απαιτούμενες επαγγελματικές ικανότητες εάν διαπιστώσει ότι αυτός έχει συγκρουόμενα συμφέροντα που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την εκτέλεση της σύμβασης.

Οι Α.Α. μπορούν να επιλέξουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και να διαμορφώσουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή του Τ.Ε.Υ.Δ. (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν το παρόν άρθρο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. τουλάχιστον συναφείς παραδόσεις τα 3 τελευταία έτη) κατά τρόπο αντικειμενικό, διαφανή χωρίς να εισάγουν διακρίσεις σε βάρος των συμμετεχόντων είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές. Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ7ΟΕΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα την Ενότητα IV παρ. 1, όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

⁴⁶ Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα είναι προαιρετικά, ήτοι τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 82 ν. 4412/2016)

⁴⁷ Πρβλ άρθρο 78 παρ.1 του ν. 4412/2016. Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεσης σύμβασης

⁴⁸ Η απαίτηση αυτή τίθεται κατά την κρίση της Α.Α., άλλως διαγράφεται.

⁴⁹ Πρβλ τελευταίο εδάφιο παρ. 1 άρθρου 78 ν. 4412/2016.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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 II, το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ⁵⁰ 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 1⁵¹

Επειδή η προς ανάθεση σύμβαση υποδιαιρείται σε τμήματα και τα κριτήρια επιλογής ποικίλλουν από τμήμα σε τμήμα, πρέπει να συμπληρώνεται ένα ΕΕΕΣ για κάθε τμήμα.

Σε όλες τις περιπτώσεις, όπου περισσότερα από ένα φυσικά πρόσωπα είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου ενός οικονομικού φορέα ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό, υποβάλλεται ένα Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα⁵² ως προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 2.2.3.1-της παρούσας για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.⁵³

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.⁵⁴

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

Το ΕΕΕΣ μπορεί να υπογράφεται έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών⁵⁵.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα⁵⁶

A. 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, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας και κατά τη σύναψη της σύμβασης στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016⁵⁷.

⁵⁰ Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη: Μέρος I Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή, Μέρος II Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, Μέρος III Κριτήρια αποκλεισμού, Μέρος IV Κριτήρια Επιλογής, ..., Μέρος VI Τελικές δηλώσεις.

⁵¹ Στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.eprocurement.gov.gr/webcenter/files/anakinoseis/eees_odigies.pdf, αναρτώνται οδηγίες για την ηλεκτρονική συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και συμβουλές σχετικά με τη χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ.

⁵² Πρβλ. άρθρο 79Α ν. 4412/2016, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 13 του ν. 4497/2017

⁵³ Επισημαίνεται ότι η ανωτέρω δυνατότητα εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του οικονομικού φορέα. Εξακολουθεί να υφίσταται η δυνατότητα να υπογράφεται το ΕΕΕΣ από το σύνολο των φυσικών προσώπων που αναφέρονται στα τελευταία δύο εδάφια του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 107 περ. 7 του ν. 4497/2017.

⁵⁴ Πρβλ. άρθρο 79Α ν. 4412/2016, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 13 του ν. 4497/2017

⁵⁵ Πρβλ. παρ. 4 αρ. 79Α ν. 4412/2016, το οποίο προστέθηκε με την παρ. 6 του αρ. 43 του Ν. 4605/2019 (Α'52).

⁵⁶ Πρβ. άρθρο 80 ν. 4412/2016 Επισημαίνεται, περαιτέρω ότι η Α.Α. ζητάει από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν μόνο εκείνα τα αποδεικτικά μέσα που ανταποκρίνονται στους λόγους αποκλεισμού και στα κριτήρια επιλογής που έχει ορίσει στα άρθρα 2.2.3 έως 2.2.8 της παρούσας. Εάν, για παράδειγμα, δεν απαιτήσει ελάχιστα επίπεδα χρηματοοικονομικής επάρκειας των οικονομικών φορέων, τότε δεν θα ζητήσει ούτε τα αποδεικτικά μέσα της παρ. Β.3 της παρούσας

⁵⁷ Πρβλ. άρθρο 104 παρ. 1 ν. 4412/2016

Στην περίπτωση που προσφέρων οικονομικός φορέας ή ένωση αυτών στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται στην υποβολή των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (παράγραφοι 2.2.4- 2.2.8)⁵⁸.

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού των παραγράφων 2.2.3.1, 2.2.3.2 και 2.2.3.4⁵⁹.

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

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν⁶⁰.

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα παρακάτω δικαιολογητικά⁶¹:

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. 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 τις παραγράφους 2.2.3.2⁶² και 2.2.3.4⁶³ περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας

⁵⁸ Πρβλ άρθρο 78 παρ. 1 ν. 4412/2016

⁵⁹ Η αναφορά στην παρ. 2.2.3.4 προβλέπεται εφόσον η Α.Α. ορίσει στη Διακήρυξη έναν, περισσότερους ή όλους τους λόγους αποκλεισμού της εν λόγω παραγράφου. Συμπληρώνεται αναλόγως (πρβλ παρ. 1 άρθρο 78 ν. 4412/2016

⁶⁰ Πρβλ άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016.

⁶¹ Σχετικά με την κατάργηση της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων σε διαγωνισμούς δημοσίων συμβάσεων διευκρινίζονται τα εξής:

1. Απλά αντίγραφα δημοσίων εγγράφων:

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

2. Απλά αντίγραφα αλλοδαπών δημοσίων εγγράφων:

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

3. Απλά αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων:

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων τα οποία έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (Ν 4194/2013), καθώς και ευκρινή φωτοαντίγραφα από τα πρωτότυπα όσων ιδιωτικών εγγράφων φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014.

4. Πρωτότυπα έγγραφα και επικυρωμένα αντίγραφα

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

⁶² Λαμβανομένου υπόψη του σύντομου, σε πολλές περιπτώσεις, χρόνου ισχύος των πιστοποιητικών φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας που εκδίδονται από τους ημεδαπούς φορείς, οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να αποκτούν

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

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων⁶⁴.

Για τις λουπές 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.

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 80, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.4, 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 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 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του αρ. 81 του Ν. 4412/2016.

δ) για την παράγραφο 2.2.3.8. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

Β. 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

εγκαίρως πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 104 του ν. 4412/2016, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 22 από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του υποσυστήματος.

⁶³ Εφόσον η αναθέτουσα αρχή την επιλέξει ως λόγο αποκλεισμού.

⁶⁴ Με εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης", όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet.

χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.⁶⁵

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού

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.

B.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς δεν προσκομίζουν αποδεικτικά μέσα.

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά (πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις, κλπ) που απαιτούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι.

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:

- Πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC
- Εργοστασιακά πιστοποιητικά του κατασκευαστή του αναλυτή των αντιδραστηρίων και των υλικών ISO 13485 για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ISO 9001:2008 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) προμηθεύτριας εταιρείας
- Πιστοποιητικό εκπλήρωσης των απαιτήσεων της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04
- Πιστοποιητικό ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004.

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο, προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου). Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους⁶⁶ 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.

⁶⁵ Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η Α.Α. απαιτεί στην εκάστοτε διακήρυξη, κατά περίπτωση, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς βεβαίωση εγγραφής σε ένα από τα σχετικά Επιμελητήρια/ Μητρώα, κατά περίπτωση .

⁶⁶ Πρβλ άρθρο 83 ν. 4412/2016.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους.

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

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.⁶⁷

B.10. Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά κατά τον ακόλουθο τρόπο: α) τα δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2.2.3.1, την περίπτωση γ' της παραγράφου 2.2.3.2 και την περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.4 εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους, β) τα λοιπά δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2.2.3.2 εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί κατά τα οριζόμενα στην προηγούμενη περίπτωση, γ) τα δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2.2.4, τα αποδεικτικά ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων, και τα πιστοποιητικά αρμόδιας αρχής σχετικά με την ονομαστικοποίηση των μετοχών σε περίπτωση ανωνύμων εταιρειών, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, δ) οι ένορκες βεβαιώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και ε) οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Τα έγγραφα της παρούσας παραγράφου (2.2.9.2 αποδεικτικά μέσα) υποβάλλονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης⁶⁸

Κριτήριο ανάθεσης⁶⁹ της Σύμβασης⁷⁰ είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΤΜΗΜΑΤΑ 1-8

| ΚΡΙΤΗΡΙΟ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ |
|----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ΟΜΑΔΑ Α | | |
| 1. | ΑΝΑΛΥΤΕΣ | |
| K1.1 | Ποιότητα τεχνολογίας, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας. | 20% |

⁶⁷ Πρβλ. άρθρο 78 παρ. 1/ 80 παρ. 1 ν. 4412/2016. Η ως άνω δέσμευση θα μπορούσε να προκύπτει από ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ προσφέροντος και τρίτου, στις ικανότητες του οποίου στηρίζεται, ή από οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέσο

⁶⁸ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 1 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος II (Προκήρυξη σύμβασης), παρ. II.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296)

⁶⁹ Τα κριτήρια ανάθεσης θα πρέπει να συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 86 του ν. 4412/2016. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι Α.Α. επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες (παρ. 9 άρθρου 86). Πρβλ και Κατευθυντήρια Οδηγία 11/2015 Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ ΩΛΝ4ΟΞΤΒ-ΜΙΦ)

⁷⁰ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 1 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος II (Προκήρυξη σύμβασης) παρ. II.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296).

| | | |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| K1.2 | Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή - οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος. | 5% |
| 2. | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ | |
| K2.1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης | 10% |
| K2.2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | 10% |
| K2.3 | Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις) | 5% |
| | | |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α | | 50% |
| ΟΜΑΔΑ Β | | |
| K3 | Εκπαίδευση προσωπικού – Χειριστών για τους αναλυτές. | 5% |
| K4 | Οργανωμένο 24ωρο Service στην Κρητη και εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία στους αναλυτές. | 25% |
| K5 | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία. | 20% |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β | | 50% |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | | 100% |

ΤΜΗΜΑ 9

| ΚΡΙΤΗΡΙΟ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| K1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τον αναλυτή ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης και SERVICE αναλυτων | 70% |
| K2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | 15% |
| K3 | Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις) | 5% |
| K4 | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων σε άλλα νοσοκομεία. | 10% |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | | 100% |

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

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

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

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

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

Τελική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς = $\sigma_1\chi K_1 + \sigma_2\chi K_2 + \dots + \sigma_n\chi K_n$

όπου: «σν» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης K_n και ισχύει $\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n = 100$.

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

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

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

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα 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 αυτής⁷¹.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και την Υπουργική Απόφαση αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)»⁷².

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της Υ.Α.

⁷¹ Άρθρο 96, παρ. 7 του ν. 4412/2016

⁷² Συσχέτιση με άρθρο (Γλώσσα) και. (Επικοινωνία) της διακήρυξης (ιδίως εφόσον κατ' επιλογή της Α.Α. εφαρμόζονται οι παρ. 1 και 5 του άρθρου 22 του ν. 4412/2016)

56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)» (ΦΕΚ Β 1924/02.06.2017) και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α.

Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που διενεργούνται με ηλεκτρονικά μέσα, σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 36 του Ν. 4412/2016, οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς δεν έχουν την υποχρέωση να υπογράφουν τα δικαιολογητικά του παρόντος με χρήση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής, αλλά μπορεί να τα αυθεντικοποιούν με οποιονδήποτε άλλον πρόσφορο τρόπο, εφόσον στη χώρα προέλευσής τους δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Στις περιπτώσεις αυτές η προσφορά συνοδεύεται με υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι, στη χώρα προέλευσης δεν προβλέπεται η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής ή ότι, στη χώρα προέλευσης δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής για τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Η υπεύθυνη δήλωση του προηγούμενου εδαφίου φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ή των αιτήσεων συμμετοχής.

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

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με σχετική ανακοίνωσή της⁷³.

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

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

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

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα⁷⁴, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16 . Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

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

⁷³ Πρβλ άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016

⁷⁴ Πρβλ άρθρο 15, παρ. 1.2 της προαναφερθείσας υπουργικής απόφασης με αριθμ. 56902/215/2017

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

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

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

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τον ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille). Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας⁷⁵.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν⁷⁶: α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τα άρθρα 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

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

Το εν λόγω πρότυπο υποβάλλεται σε μορφή pdf συμπληρωμένο και ψηφιακά υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη (αρ. 2.2.9.1) και σύμφωνα με τις αναλυτικές οδηγίες του Παραρτήματος II της παρούσας διακήρυξης.

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

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

2.4.3.2 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 I της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η

⁷⁵ Σε περίπτωση που, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, κρίνεται σκόπιμο από την Α.Α. να προσκομιστούν στοιχεία πρόσφορα να αποδείξουν την οικονομική προσφορά, ιδίως όταν αυτή περιλαμβάνει ανάλυση κόστους, περιγράφεται στο περιεχόμενο του υποφακέλου οικονομικής προσφοράς και ο τρόπος υποβολής τους

⁷⁶ Βλ. άρθρο 93 περ. α του ν. 4412/2016

καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα^{77 78}.

Ο φάκελος «**Τεχνική προσφορά**» περιέχει:

I. Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος II σε μορφή pdf ψηφιακά υπογεγραμμένο. Σε περίπτωση που υποβάλλεται προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματα, για κάθε ένα από αυτά υποβάλλεται ξεχωριστό φύλλο συμμόρφωσης.

III. Πιστοποιητικά εξασφάλισης ποιότητας : Πιστοποιητικό της εταιρείας EN ISO, CE MARK και ISO των προσφερομένων προϊόντων, με το οποίο θα βεβαιώνουν την τήρηση εκ μέρους του ανάδοχου ορισμένων προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας. Σε περίπτωση που αυτά εκδίδονται από ανεξάρτητους οργανισμούς πρέπει να παραπέμπουν σε συστήματα εξασφάλισης της ποιότητας βασιζόμενα στη σχετική σειρά Ευρωπαϊκών Προτύπων για πιστοποίηση.

Αναγνωρίζονται τα ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη μέλη.

Στην περίπτωση που τα υλικά δεν είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικά συμμόρφωσης που έχουν εκδοθεί από φορέα πιστοποίησης προϊόντων διαπιστευμένο, προς τούτο από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (ΕΣΥΔ) ή από φορέα διαπίστευσης μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη διαπίστευση (European Cooperation for Accreditation – EA) και μάλιστα μέλος της αντίστοιχης Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης (M.L.A.) αυτής.

Υποχρεωτικά οι οικονομικοί φορείς πρέπει να προσκομίσουν πιστοποιητικό ISO του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

IV. Τα δικαιολογητικά / δηλώσεις που απαιτούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της παρούσας.

V. Συμπληρωμένο τους πίνακες οικονομικής προσφοράς του Παραρτήματος IV χωρίς τιμές.

VII. Λοιπά έγγραφα και δικαιολογητικά που κατά την κρίση του οικονομικού φορέα τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν⁷⁹.

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 της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

A. Τιμές

Το τίμημα της προσφοράς κάθε προσφέροντος θα δοθεί με μια και μοναδική τιμή ανά μονάδα μέτρησης του είδους (εξέταση), σύμφωνα με τις οδηγίες του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ IV της διακήρυξης και των αναφερομένων στην παρούσα παράγραφο. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον αναλογούντα Φ.Π.Α., για παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπονται στα έγγραφα της σύμβασης. Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.

⁷⁷ Πρβλ άρθρο 94 παρ. 4 του ν. 4412/2016

⁷⁸ Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

⁷⁹ Βλ. άρθρο 58 του ν. 4412/2016

Επειδή στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο “οικονομική προσφορά” εκτός από την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του, όπως παράγεται από το σύστημα ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη, και τους πίνακες οικονομικής προσφοράς του Παραρτήματος IV της παρούσας διακήρυξης υποχρεωτικά συμπληρωμένους στο σύνολο των πεδίων, σε μορφή pdf ψηφιακά υπογεγραμμένους για κάθε τμήμα για το οποίο υποβάλλει προσφορά.

Στον πίνακα οικονομικής προσφοράς θα φαίνονται ξεχωριστά οι απαιτούμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων, υλικών ελέγχου, βαθμονόμησης και λοιπών αναλωσίμων, που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των εξετάσεων του Νοσοκομείου που δηλώνονται στην παρούσα διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω. Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου (εφόσον παρέχεται συνοδός εξοπλισμός) καθώς επίσης και η σταθερότητα (διάρκεια) των αντιδραστηρίων.

Εάν οι ποσότητες των Αντιδραστηρίων, υλικών ελέγχου, βαθμονόμησης και λοιπών αναλωσίμων, που δηλώνει ο προσφέρων ότι θα παρέχει, τελικώς δεν επαρκέσουν για να εκτελεστεί ο αριθμός των εξετάσεων που ζητείται από το Νοσοκομείο στην παρούσα, τα επιπλέον αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου, βαθμονόμησης και λοιπά αναλώσιμα που θα απαιτηθούν μέχρι να εκτελεστεί αυτός ο αριθμός θα προσφέρονται δωρεάν από τον προσφέροντα. Ο έλεγχος της κατανάλωσης των αντιδραστηρίων και του αριθμού των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί (στον οποίο συνυπολογίζονται ο αριθμός των αποτελεσμάτων, των επαναλήψεων, των control και των calibrations, backgrounds και λευκές μετρήσεις) θα γίνεται τουλάχιστον ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

Στις ανωτέρω τιμές θα πρέπει να έχουν συνυπολογιστεί υποχρεωτικά:

- Το κόστος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού στο αντίστοιχο εργαστήριο. Όσον αφορά στα τμήματα 1-3, επισημαίνεται ότι οποιαδήποτε τροποποίηση ή άλλες εργασίες απαιτηθούν για την τοποθέτηση των αναλυτών στο εργαστήριο (τροχήλατοι, σταθεροί πάγκοι ή άλλες εργασίες) θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή και με την σύμφωνη γνώμη της τεχνικής υπηρεσίας του Νοσοκομείου.
- Η εγγύηση για τον εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων που θα απαιτηθεί να πραγματοποιηθούν στον συνοδό εξοπλισμό τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το εκάστοτε πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Τα μηχανήματα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS). Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση για το πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.
- Οι επανορθωτικές επεμβάσεις και τα ανταλλακτικά που τυχόν απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Η εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) στους υπαλλήλους του Νοσοκομείου που θα κάνουν χρήση του προσφερόμενου μηχανήματος (ιατρούς—χειριστές), μετά την εγκατάσταση αυτού.

Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν. Στην οικονομική προσφορά θα επισυνάπτονται συμπληρωμένοι οι πίνακες του Παραρτήματος IV για την ετήσια συχνότητα χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων με τιμή 0,001 στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Εφόσον λογιστικά είναι δυνατόν να καταχωρούνται τα παραπάνω με τιμή 0,001 παρά μόνο με τιμή σε επίπεδο εκατοστού, θα περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά η παρακάτω δήλωση:

«Προκειμένου να εξυπηρετείται το μηχανογραφικό σύστημα της εταιρείας μας, το οποίο είναι δυνατό να δεχθεί δεκαδικά ψηφία σε επίπεδο εκατοστού και προκειμένου να γίνει η τιμολόγηση και η παραλαβή από τις αποθήκες του Νοσοκομείου σας θα καταχωρούνται σε αυτό με την ελάχιστη αξία των 0,01€. Τα ανωτέρω είδη θα συνοδεύονται κατά την αποστολή τους στο Νοσοκομείο με ξεχωριστό δικό τους παραστατικό, το οποίο θα είναι διαφορετικό από αυτό των αντιδραστηρίων και ουδέποτε η αξία των παραστατικών αυτών θα είναι απαιτητή από την εταιρεία μας.»

Για κανένα άλλο λόγο δεν επιβαρύνεται η τιμή από άλλες τυχόν αιτιάσεις του προμηθευτή.

Προς τούτο οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέτουν μέσα στον (υπο)φάκελο της οικονομικής τους προσφοράς Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, ψηφιακά υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνεται ότι όλα τα παραπάνω θα παρέχονται στο Νοσοκομείο.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια –αναλώσιμα (π.χ. ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, ισοτυπικά controls, calibrators κ.λ.π) σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

Προσοχή: επί ποινή αποκλεισμού, θα χρεώνονται μόνο τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης. Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν. Προκειμένου να γίνει η τιμολόγηση και η παραλαβή από τις αποθήκες η ενδεικτική τιμή για τα παραπάνω παρελκόμενα θα μπορεί να είναι 0,001 €.

Στην οικονομική προσφορά, θα αναγραφεί υποχρεωτικά η προσφερόμενη τιμή, η τιμή και ο κωδικός του υλικού αν υπάρχει στο τρέχον Παρατηρητήριο τιμών.

Γίνονται δεκτές προσφορές για ένα ή περισσότερα τμήματα του Παραρτήματος Ι στο σύνολο όμως τόσο των προβλεπόμενων εξετάσεων ανά τμήμα όσο και της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών.

Προσωρινός ανάδοχος αναδεικνύεται ο οικονομικός φορέας που έχει προσφέρει την συμφερότερη προσφορά με βάσει την βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής, όπως αυτή προκύπτει από την εφαρμογή του αρ. 2.3 της παρούσας.

Όλες οι τιμές θα δίδονται σε ευρώ. Η αναγραφή της τιμής σε Ευρώ (€) στους πίνακες της οικονομικής προσφοράς του Παραρτήματος IV μπορεί να γίνεται μέχρι τέσσερα (4) δεκαδικά ψηφία εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε. Η τιμή ανά εξέταση που θα καταχωρηθεί στο σύστημα μπορεί να υπερβαίνει τα τέσσερα δεκαδικά ψηφία.

Σημειώνονται τα ακόλουθα :

- Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στη συνολική τιμή της οικονομικής προσφοράς ανά ομάδα/τμήμα χωρίς Φ.Π.Α.
- Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη ανά ομάδα εξετάσεων.
- Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.
- Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή⁸⁰ στο Μέρος Β του Παραρτήματος Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών⁸¹

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

⁸⁰ Βλ παρ. 4 του άρθρου 26 του ν. 4412/2016

⁸¹ Πρβλ άρθρο 97 ν. 4412/2016

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

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

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς. Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία είτε να παρατείνουν την προσφορά τους είτε όχι.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών⁸²

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

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,⁸³

β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης,

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

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

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

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

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

⁸² Άρθρο 91 του ν. 4412/2016

⁸³ Πρβλ άρθρα 92 έως 97, το άρθρο 100 καθώς και τα άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/16

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών⁸⁴

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

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» την **30/7/2019 ημέρα Τρίτη και ώρα 10.30 π.μ.**
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Για τις συμβάσεις που διενεργούνται με ηλεκτρονικό τρόπο με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής ανεξαρτήτως ποσού και ανεξαρτήτως διαδικασίας, αποσφραγίζονται οι φάκελοι δικαιολογητικών, τεχνικής και οικονομικής προσφοράς όλων των διαγωνιζόμενων για όλα τα στάδια και εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων (δικαιολογητικά συμμετοχής/τεχνική προσφορά και οικονομική προσφορά) στην περίπτωση ανοικτής διαδικασίας.

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

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

Ειδικότερα :

α) το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου⁸⁵.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών, με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Όταν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, η αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών

⁸⁴ Βλ. ιδίως παρ. 6 του άρθρου 100 και ΥΑ 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» (άρθρο 16)

⁸⁵ Πρβλ και το άρθρο 72 παρ. 5 του ν. 4412/2016 "Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους"

ολοκληρώνεται εντός τριάντα (30) εργασίμων ημερών από την αποσφράγιση. Τυχόν υπέρβαση της προθεσμίας αυτής δεν συνεπάγεται ακυρότητα της διαδικασίας.

Για την αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών μπορεί να συντάσσεται ενιαίο πρακτικό, το οποίο κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή⁸⁶ προς έγκριση.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά» επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών του αντίστοιχου σταδίου, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες⁸⁷.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποφαινεται επί των Πρακτικών εντός προθεσμίας δέκα (10) εργασίμων ημερών από την κοινοποίηση των σχετικών Πρακτικών. Τυχόν υπέρβαση της προθεσμίας αυτής δεν συνεπάγεται ακυρότητα της διαδικασίας.

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

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

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

Η αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών ολοκληρώνεται εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση της προθεσμίας αυτής δεν συνεπάγεται ακυρότητα της διαδικασίας.

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

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

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου («Οικονομική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών του αντίστοιχου σταδίου, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες⁸⁸.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποφαινεται επί των Πρακτικών εντός προθεσμίας δέκα (10) εργασίμων ημερών από την κοινοποίηση των σχετικών Πρακτικών. Τυχόν υπέρβαση της προθεσμίας αυτής δεν συνεπάγεται ακυρότητα της διαδικασίας.

⁸⁶ μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της αναθέτουσας αρχής στο σύστημα ΕΣΗΔΗΣ

⁸⁷ Πρβλ. εδάφιο α της παρ. 4 του άρθρου 100, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 18 του ν. 4497/2017.

⁸⁸ Πρβλ. εδάφιο α της παρ. 4 του άρθρου 100, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 18 του ν. 4497/2017.

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

Οι προθεσμίες αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής/τεχνικών προσφορών και οικονομικών προσφορών, καθώς και η προθεσμία της Αναθέτουσας Αρχής να αποφανθεί επί των πρακτικών παρατείνονται αναλόγως σε περίπτωση που ζητηθούν διευκρινίσεις ή συμπληρώσεις ή απαιτείται επιβεβαίωση στοιχείων κατά τις κείμενες διατάξεις.

Επίσης για τις συμβάσεις με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει του κόστους ή τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής και ανεξαρτήτως ποσού και διαδικασίας, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων (δικαιολογητικά συμμετοχής/τεχνική προσφορά και οικονομική προσφορά) στην περίπτωση ανοικτής διαδικασίας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου⁸⁹ - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών της παρ. 2.2.9.2 ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και για την πλήρωση των σχετικών κριτηρίων επιλογής κατά περίπτωση (παράγραφοι 2.2.4- 2.2.8).

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή. Τα δικαιολογητικά υποβάλλονται στην αναθέτουσα αρχή σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος παραδίδεται στο αρμόδιο όργανο αξιολόγησης.

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

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει εντός της προθεσμίας της παραγράφου 1 αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές. Το παρόν εφαρμόζεται αναλόγως και στις περιπτώσεις που η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79 παράγραφος 5 εδάφιο α' του Ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

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

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

ι) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης είναι ψευδή ή ανακριβή, ή

⁸⁹ Βλ. άρθρο 103 του ν. 4412/2016

- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) και 2.2.4 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 ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του⁹⁰.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού την Επιτροπή του Διαγωνισμού στο οποίο αναγράφεται και η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών κατά τα οριζόμενα παραπάνω και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου. Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: ποσοστό 15% στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο.

Η αξιολόγηση των δικαιολογητικών κατακύρωσης ολοκληρώνεται σε δύο (2) εργάσιμες ημέρες. Τυχόν υπέρβαση της προθεσμίας αυτής δεν συνεπάγεται ακυρότητα της διαδικασίας.

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

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

Η εν λόγω απόφαση αναφέρει την προθεσμία για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης σύμφωνα με την επόμενη παράγραφο 3.4.

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

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

β) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 79Α του Ν. 4412/2016, στην οποία θα δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της

⁹⁰ Βλ. άρθρο 104 παρ. 2 και 3

άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, το οποίο συντάσσει πρακτικό που συνοδεύει τη σύμβαση.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες⁹¹ από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και ακολουθείται η διαδικασία της παρ. 3.2 της παρούσας για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του. Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής⁹² η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

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

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

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

Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης⁹³.

Η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά⁹⁴ μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, επιλέγοντας κατά περίπτωση την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» και επισυνάπτοντας το σχετικό έγγραφο σε μορφή ηλεκτρονικού αρχείου Portable Document Format (PDF), το οποίο φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών⁹⁵

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

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 364 του ν. 4412/2016. Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016. Η προθεσμία για την

⁹¹ Πρβλ. άρθρο 105 παρ. 4 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 27 του ν. 4497/2017.

⁹² Πρβλ. άρθρο 360 του ν. 4412/2016

⁹³ Πρβλ. άρθρο 361 του ν. 4412/2016

⁹⁴ Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 362 ν.4412/2016 και το άρθρο 19 της ΥΑ αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

⁹⁵ Σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 8 της ΥΑ 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της δεν κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης αν υποβλήθηκε μόνο μία (1) προσφορά και δεν υπάρχουν ενδιαφερόμενοι υποψήφιοι.

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

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

Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής⁹⁶. Η Α.Ε.Π.Π. επιλαμβάνεται αποκλειστικά επί θεμάτων που τίγονται με την προσφυγή και δεν μπορεί να ελέγξει παρεμπιπτόντως όρους της διακήρυξης ή ζητήματα που αφορούν τη διενέργεια της διαδικασίας.

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής από την ΑΕΠΠ⁹⁷.

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

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

Η άσκηση αίτησης αναστολής κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά⁹⁸.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

⁹⁶ Η διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής ορίζεται στο άρθρο 367 του ν. 4412/2016

⁹⁷ Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 19 του ΠΔ 39/4.5.2017 – Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών

⁹⁸ Πρβλ άρθρο 372 παρ. 4 τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής)

Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

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 ή τον τίτλο της και τον αριθμό της οριστικής ανακοίνωσης κατακύρωσης. Το περιεχόμενο της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα V 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, συμπεριλαμβανομένης τυχόν ισόποσης προς αυτόν προκαταβολής.⁹⁹

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει πριν την τροποποίηση, συμπληρωματική εγγύηση το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ.

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

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

⁹⁹ Εδάφιο πέμπτο περίπτωσης (β) παραγράφου 1 άρθρου 72 ν. 4412/2016.

υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 .100

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.¹⁰¹ 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. 4412/2016. Σε κάθε περίπτωση, η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται ως προς τις επιμέρους ποσότητες των υπό προμήθεια ειδών χωρίς αύξηση του οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης, για την εξυπηρέτηση των αναγκών των ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων, οι οποίες μπορεί να αλλάζουν κατά την διάρκεια ισχύος της.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης¹⁰²

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

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

¹⁰⁰ Πρβλ. άρθρο 130 ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4496/2016

¹⁰¹ Πρβλ παρ. 2 του άρθρου 78 του ν. 4412/2016

¹⁰² βλ. Άρθρο 133 του ν. 4412/2016 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

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

Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών. ο εν λόγω τρόπος πληρωμής εφαρμόζεται και στην περίπτωση τμηματικών παραδόσεων.

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. 4412/2016¹⁰³, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

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

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

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016¹⁰⁴

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016)¹⁰⁵.

δ) Κράτηση 2% επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων (αρ. 3 παρ. ββ εδ. ε΄ του Ν. 3580/2007, μετά την αναρίθμηση μέσω του Ν. 3846/2010, άρθρο 24)

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

Σε κάθε περίπτωση, εάν έως τη υπογραφή της σύμβασης έχουν τροποποιηθεί οι ως άνω κρατήσεις ισχύουν οι νόμιμες.

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

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος¹⁰⁶ από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6.1 και τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της παρούσας.

¹⁰³ Πρβλ. άρθρο 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 34 και 35 του ν. 4497/2017.

¹⁰⁴ Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

¹⁰⁵ Πρβλ Υπουργική Απόφαση 1191/14-3-2017 (Β' 969) "Καθορισμός του χρόνου, τρόπου υπολογισμού της διαδικασίας παρακράτησης και απόδοσης της κράτησης 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), καθώς και των λουπών λεπτομερειών εφαρμογής της παραγράφου 3 του άρθρου 350 του ν. 4412/2016 (Α' 147)".

¹⁰⁶ Άρθρο 203 του ν. 4412/2016

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

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

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

- α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,
- β) είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον ανάδοχο μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας [η περίπτωση αυτή συμπληρώνεται εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής].

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 πρόστιμο¹⁰⁷ 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

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

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

Εφόσον ο ανάδοχος έχει λάβει προκαταβολή, εκτός από το προβλεπόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο, καταλογίζεται σε βάρος του και τόκος επί του ποσού της προκαταβολής, που υπολογίζεται από την επόμενη της λήξης του συμβατικού χρόνου, μέχρι την προσκόμιση του συμβατικού υλικού, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας. [η περίπτωση αυτή συμπληρώνεται εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής].

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 συμβάσεων¹⁰⁸

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις κατ' εφαρμογή των άρθρων 203, 206, 208, 207, 213, 218, 219 και 220 του Ν. 4412/2016 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 αποφαινομένο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την

¹⁰⁷ Άρθρο 207 του ν. 4412/2016

¹⁰⁸ Άρθρο 205 του ν. 4412/2016

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

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών¹⁰⁹

Για την δικαστική επίλυση των διαφορών που τυχόν προκύψουν από την σύμβαση που θα υπογραφεί εφαρμόζεται το αρ. 205Α του Ν. 4412/2016.

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από 1/7/2019.

¹⁰⁹ Πρβλ. Αρ. 205^Α του Ν. 4412/2016, το οποίο προστέθηκε με την παρ. 24^α του αρ. 43 του Ν. 4605/2019 (Α' 52)

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά μέσα σε 5 ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία στις αποθήκες του κάθε ενδιαφερόμενου Νοσοκομείου.

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

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 παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16¹¹⁰ σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα VI της παρούσας (σχέδιο σύμβασης). Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Ο ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με τον/τους ακόλουθο/ους τρόπο/ους: μακροσκοπικός έλεγχος –χημική ή μηχανική εξέταση – πρακτική δοκιμασία.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

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

¹¹⁰ Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: “Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας, σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσηκούσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες”

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

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

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

6.2.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα πραγματοποιείται μέσα τρεις (3) μήνες από την παράδοσή τους στις αποθήκες του Νοσοκομείου.

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

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.¹¹¹

6.3 Ειδικοί όροι ναύλωσης – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό

Η ναύλωση και η ασφάλιση θα πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 210 του ν.4412/2016.

Η ανακοίνωση φόρτωσης των υλικών θα γνωστοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 211 του ν.4412/2016.

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

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

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

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

Η Διοικήτρια

Μαρία Σπινθούρη

¹¹¹ Στο άρθρο αυτό η Α.Α. μπορεί να χρησιμοποιήσει μεταβατικά τις οδηγίες που δίνονται στην ΥΑ Π1/2489/6.09.1995 (Β' 764), η οποία δεν έχει καταργηθεί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι η Οργανική Μονάδα του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή, και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα. Κύρια Δραστηριότητά της είναι η Υγεία.

Οργανωτική δομή της Α.Α.

Με βάση το αρ. 18 παρ. Β περ ΣΤ΄ του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄ 261) το Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. αποτελούμενο από τα κάτωθι αυτοτελή νοσοκομεία του ΕΣΥ:

Γ.Ν. Αγίου Νικολάου

Γ.Ν. – Κ.Υ. Ιεράπετρας

Γ.Ν. – Κ.Υ. Σητείας.

Το εν λόγω Ν.Π.Δ.Δ. φέρει την επωνυμία «Γ.Ν. Λασιθίου» και έδρα του ορίζεται η μεγαλύτερη σε κλίνες νοσοκομειακή μονάδα.

Το ως άνω «Γ.Ν. Λασιθίου» και το «Γ.Ν.- Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» (με έδρα την Νεάπολη Λασιθίου), το οποίο αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ., διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης, με έδρα το μεγαλύτερο σε κλίνες νοσοκομείο.

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9) : Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028

1. Αντικείμενο προμήθειας.

Η παρούσα διαδικασία αφορά την ανάδειξη προμηθευτών για την προμήθεια των αντιδραστηρίων/υλικών με ταυτόχρονη παραχώρηση ως συνοδού εξοπλισμού των απαραίτητων αναλυτών, που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες του κεφαλαίου 5 για κάθε Νοσοκομείο ξεχωριστά προς κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Σητείας και Νεάπολης για χρονικό διάστημα ενός έτους με δυνατότητα παράτασης ενός έτους, σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση των πινάκων του κεφαλαίου 5 είναι ο πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων του κάθε Νοσοκομείου.

2. Άλλοι Ειδικοί όροι.

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων/υλικών, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

δ. Συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

Στην τεχνική προσφορά του ο κάθε συμμετέχων πρέπει να δηλώνει εγγράφως ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.

Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των νοσοκομείων, όπως αυτές περιγράφονται κατωτέρω.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα έτος σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, η οποία θα αποτελείται από:

- Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου
- Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών παραιατρικό, ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
- Έναν εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή.

Συνεχιζόμενη διαφορά επιλύεται από το Δ.Σ. προς το οποίο απευθύνει σχετική αίτηση ο προμηθευτής. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά και η απόφασή του γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

3. Έλεγχοι- Απόρριψη υλικών- Αντικατάσταση.

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

Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής 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.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε κηρύσσεται έκπτωτος.

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

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, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται το αρ. 207 του Ν. 4412/2016.

ΣΥΝΤΑΞΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

- α. Χώρα προέλευσης των υλικών.
- β. Εργοστάσιο κατασκευής.
- γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
- δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).
- ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό υποχρεούται να προσκομίσει 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.

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

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 5 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από τις αποθήκες φαρμακείων των Νοσοκομείων.

Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες των Νοσοκομείων, με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των αντιδραστηρίων/υλικών και των αναλυτών που αναφέρονται στην συνέχεια.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναγράφουν στην τεχνική τους προσφορά ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

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 ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά:

- 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.
- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Κατά περίπτωση την ένδειξη «στείρο» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα ή τον αύξοντα αριθμό.
- Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- Κατά περίπτωση ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά ή Αγγλικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας

β. 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).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ. 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.

η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

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

Της αρχής της μεθόδου.

Των αναλυτικών χαρακτηριστικών επίδοσης (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.α.)

Ενδείξεων για το πόσο απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης, δηλαδή τα κατάλληλα controls και calibrators.

Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανόμενης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

Όλες τις 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.

Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.

Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.).

Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. 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, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. Μετά την υπογραφή σύμβασης, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας αποστολής των υλικών που παραδίδονται με: Α. Τα στοιχεία του προμηθευτή. Β. Αριθμό σύμβασης

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων/υλικών, ανά συσκευή, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

δ. Συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή

Στην τεχνική προσφορά του ο κάθε συμμετέχων πρέπει να δηλώνει εγγράφως ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του κεφαλαίου 5.Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των νοσοκομείων, όπως αυτές περιγράφονται κατωτέρω.

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

ΤΜΗΜΑΤΑ 1-8 (Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027)

| ΚΡΙΤΗΡΙΟ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ΟΜΑΔΑ Α | | |
| 1. | ΑΝΑΛΥΤΕΣ | |
| K1.1 | Ποιότητα τεχνολογίας, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας. | 20% |
| K1.2 | Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή - οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος. | 5% |
| 2. | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ | |
| K2.1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης | 10% |
| K2.2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | 10% |
| K2.3 | Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις) | 5% |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 50% | | |
| ΟΜΑΔΑ Β | | |
| K3 | Εκπαίδευση προσωπικού – Χειριστών για τους αναλυτές. | 5% |
| K4 | Οργανωμένο 24ωρο Service στην Κρητη και εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία στους αναλυτές. | 25% |
| K5 | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία. | 20% |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 50% | | |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ/ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ - ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9): Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028

Η προμήθεια των αντιδραστηρίων -υλικών θα γίνει με ταυτόχρονη παραχώρηση του απαραίτητων συνοδών εξοπλισμών-αναλυτών για την διενέργεια των εξετάσεων που απαιτούνται βάση των επόμενων πινάκων που αναφέρονται παρακάτω βάση των απαιτήσεων του εργαστηρίου. Θα κατατεθούν όλα τα προβλεπόμενα εκ του νόμου πιστοποιητικά από τους προσφέροντες προμηθευτές (για τήρηση συστήματος διασφάλισης ποιότητας).

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων, υλικών και συνοδων εξοπλισμών-αναλυτών . Ως « αντιδραστήρια, υλικά» φέρονται στο εξής, όλα τα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

Τα υπό προμήθεια υλικά με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει εγγράφως στην προσφορά του την ευθύνη για τα κάτωθι: δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, παροχή ανταλλακτικών και άλλων υλικών, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού

- παροχή των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η εύρυθμη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
- Τακτικό περιοδικό έλεγχο καλής λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού ανά δίμηνο και τακτικό service ανά εξάμηνο.
- Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.
- Ο προμηθευτής θα εξασφαλίσει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).
- Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια/υλικά θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
 - Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο κατάλληλο συνοδό εξοπλισμό-αναλυτές.
 - Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 και οι εφαρμογές τους στους συνοδούς εξοπλισμούς να έχουν μελετηθεί αναλυτικά από την εταιρεία κατασκευής σε συνδυασμό με την εταιρεία κατασκευής των αναλυτών.
 - Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
 - Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

- Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
- Ιδιαίτερες απαιτήσεις.
 - α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/4 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
 - β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- 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 χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9): Α/Α 76010, 76018, 76022, 76023, 76024, 76025, 76026, 76027, 76028

- Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.
 - Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία του. Τα αντιδραστήρια πρέπει να εγκρίνονται από τον οίκο κατασκευής με πιστοποιητικό-βεβαίωση.
 - Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
 - Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.
 - Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
 - Η κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία. (αναφέρεται στο έτος κατασκευής του μηχανήματος και όχι του μοντέλου)
- Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών αν αυτοί υπερβαίνουν την διετία από την ημερομηνία κατασκευής τους εφόσον ζητηθεί από

το εργαστήριο, ή εφ' όσον ο υπάρχων αναλυτής παρουσιάζει προβλήματα λειτουργίας ή αξιοπιστίας.

- Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών εντός 20 ημερών από την ημερομηνία που θα ειδοποιηθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
- Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
- Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης, εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. 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.
- Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
- Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.
- Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος στην Κρήτη με 24ωρη κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες και τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης και service με κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα. Επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο χώρο του Νοσοκομείου, στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας χειρισμού και θεωρίας καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Η διάρκεια της επίδειξης θα είναι όση χρειαστεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος από το προσωπικό του εργαστηρίου χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
- Έγγραφο εγγύηση δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, κοντρολάρισμα, σχετική πληροφόρηση και οτιδήποτε άλλο αφορά στην λειτουργία των αναλυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-9)

- Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους του παρόντος παραρτήματος.

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

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική κάλυψη και service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. 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 καμιά περίπτωση τις (8) οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

- Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα παροχής νερού, εργαστηριακής ποιότητας, συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.
- Έγγραφο εγγύηση του προμηθευτή ότι ο εξοπλισμός που θα διατεθεί στο Νοσοκομείο θα είναι αμεταχείριστος με τη συσκευασία του εργοστασίου κατασκευής.

Έγγραφο εγγύηση του προμηθευτή ότι ο προσφερόμενος αναλυτής θα συνδεθεί με ευθύνη και δαπάνη του ιδίου στο πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΤΜΗΜΑ 1: (Α/Α 76010)

ΜΕΡΟΣ Α. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

1. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε σύγχρονες, διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.
2. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοκυττάρων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
 - Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

1. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

| | |
|--------------------|----------------|
| ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ | Λευκοπενία |
| ΒΛΑΣΤΕΣ | Λευκοκυττάρωση |
| ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ | Λεμφοπενία |
| ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ | Λεμφοκυττάρωση |

Ουδετεροπενία

Πολυμορφοπυρήνωση

Μονοκυττάρωση

Ηωσινοφιλία

Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση όλων των κυττάρων στη φυσική τους μορφή, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών του 5-μερούς τύπου των λευκυττάρων να είναι σε όλες τις περιπτώσεις ίσο με 100 και το αντίστοιχο άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Ο τρόπος μέτρησης των λευκών αιμοσφαιρίων να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι, σε όλα τα δείγματα, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.

Β. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων

Εμπύρηννα Ερυθρά

Ερυθροκυττάρωση

Ανισοκυττάρωση

Μικροκυττάρωση

Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία

Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων, σε όλα τα δείγματα, να πραγματοποιείται με σύγχρονη μέθοδο που να συλλέγει και αξιολογεί και άλλα στοιχεία, εκτός από τον όγκο του κυττάρου, προκειμένου να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π.

1. Η μέτρηση των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων να γίνεται με σύγχρονη μέθοδο με την χρήση λέιζερ και υδροδυναμικής εστίασης.
2. Για τη μέτρηση όλων των κυττάρων να χρησιμοποιείται υδροδυναμική εστίαση, προκειμένου να επιτυγχάνεται αυξημένη ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Επίσης να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραιώση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 K/ μ L και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 2.000 K/ μ L, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απαιτούμενες επαναλήψεις.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.
4. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων.
Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.
1. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη.
2. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
3. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (movingaverage) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων.
4. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενων από τον χειριστή σχολίων για κάθε γενική αίματος, που να ενεργοποιούνται ανάλογα με τα αποτελέσματα των παραμέτρων της κάθε γενικής αίματος, όπου απαιτείται, και να κατευθύνουν το χειριστή για τις επόμενες ενέργειές του.
5. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης
6. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας.
 - α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 50 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-codereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.
 - β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
1. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.
2. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrationstandard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

3. Να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου. Η σύνδεση στο μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας.
4. Να συνοδεύεται με ένα ίδιο αυτόματο αιματολογικό αναλυτή εφεδρείας και εφημερίας για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών και ταυτότητας των αποτελεσμάτων.
5. Να συνοδεύεται επίσης με δύο (2) αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές 18 παραμέτρων για την Αιμοδοσία και για το αιματολογικό εργαστήριο για χρήση ως backup και για μέτρηση δειγμάτων με πολύ μικρό όγκο δείγματος, με προδιαγραφές όπως το μέρος Β του παρόντος τμήματος. Η ανάθεση της προμήθειας των αντιδραστηρίων του παρόντος τμήματος (αυτόματοι αναλυτές ολικού αίματος και αυτόματου αιματολογικού αναλυτή 18 παραμέτρων) θα γίνει συνολικά στον ίδιο ανάδοχο.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται τηλεφωνική καλυψη και τεχνική υποστήριξη -service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

1. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές, με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.
2. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Ο προμηθευτής θα φροντίσει για τον τρόπο ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με χρήση πρόσθετης συσκευής ή άλλο τρόπο.

Οποιαδήποτε τροποποίηση ή άλλες εργασίες απαιτηθούν για την τοποθέτηση των αναλυτών στο εργαστήριο (τροχήλατοι, σταθεροί πάγκοι ή άλλες εργασίες) θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή και με την σύμφωνη γνώμη της τεχνικής υπηρεσίας του νοσοκομείου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ | ΑΡΙΘΜΟΣ |
|-----|-----------|--------|--------|---------|
|-----|-----------|--------|--------|---------|

| | | | ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|---|------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-----------|
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50000 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 |

ΜΕΡΟΣ Β. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ & ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

1. Η Ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 10 µl ολικού αίματος.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση ποιότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RWD)
 - Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Πολυμορφοπύρρηνα, (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί %)
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη , στην οποία να παρουσιάζει τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα.
5. Να διαθέτει συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα , προκειμένου να εισάγονται αυτόματα τα στοιχεία κάθε δείγματος στον αναλυτή.
6. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών.
7. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.
8. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.

9. Να διαθέτει εκτύπωση κάθε γενικής σε χαρτί A4 (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).
10. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
11. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση αποτελεσμάτων στα ελληνικά.
12. Να διατίθεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard) για καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων.
13. Όλες οι προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγκεκριμένα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.
1. 14. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική καλυψη και τεχνική υποστήριξη-service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.
15. Να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου. Η σύνδεση στο μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας.
16. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.
17. Η ανάθεση της προμήθειας των αντιδραστηρίων του παρόντος τμήματος (αυτόματοι αναλυτές ολικού αίματος και αυτόματου αιματολογικού αναλυτή 18 παραμέτρων) θα γίνει συνολικά στον ίδιο ανάδοχο.

18. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

19. Ο προμηθευτής θα φροντίσει για τον τρόπο ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με χρήση πρόσθετης συσκευής ή άλλο τρόπο.

20. Να προσφερθούν δύο ίδιοι αναλυτές γενικών αίματος 18 παραμέτρων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5000 |

ΤΜΗΜΑ 2: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76018)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού όλων των ζητούμενων εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις (εργασία ανά ασθενή).
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό και ενσωματωμένο barcode reader για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων προς αποφυγή σφαλμάτων. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή ώστε να μπορούν να εκτυπωθούν οι καμπύλες βαθμονόμησης και τα στοιχεία ποιοτικού ελέγχου, όπως απαιτείται κατά τις διαδικασίες πιστοποίησης.
- Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης.
- Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή και ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.
- Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς αριθμητικό περιορισμό. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) και ο έλεγχος της απόκλισης μεταξύ των δύο τιμών. Να είναι δυνατή η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η εκφόρτωση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.

- Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον 90 (συνήθης πρωινός όγκος δουλειάς), ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν μετά τον έλεγχό τους φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, κατά την επιβεβαίωσή των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή.

Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου.

- Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 120 test/ώρα.
- Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου (τουλάχιστον 40) σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση -24ωρης λειτουργίας του αναλυτή.
- Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.
- Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσής τους. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 1000 εξετάσεις. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου. Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η κατανάλωση μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.
- Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
- Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις ζητούμενες εξετάσεις ρουτίνας.
- Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει

πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Τα όρια του ποιοτικού ελέγχου να εισάγονται αυτόματα, μέσω bar code για λόγους ασφαλείας και ευκολίας. Τα όρια αυτά να δύνανται να τροποποιηθούν κατά τα εργαστηριακά πρότυπα.

- Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
- Να προσφερθεί και 2^{ος} ίδιου τύπου αναλυτής, για εφεδρεία και εφημερία που θα εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις με τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια και αναλώσιμα, με τις ίδιες μεθοδολογίες.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική καλυψη και τεχνική υποστήριξη -service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Πρέπει να παρέχεται κάλυψη service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο

- Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να

εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).

- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.
- Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του χρόνου προθρομβίνης:
Ζητείται ασβεστούχος ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη με χαμηλό ISI. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης σε ασθενείς υπό UFH, ή LMWH, ούτε από τα αντιπηκτικά τύπου λύκου.
- Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του ινωδογόνου:
Να ακολουθείται η μέθοδος αναφοράς (Clauss). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται.
- Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία των Δ-Διμερών:
Να είναι μεγάλης ειδικότητας και ευαισθησίας. Να περιλαμβάνει δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα για μεγαλύτερη ειδικότητα. Το NPV για την πνευμονική εμβολή να υπερβαίνει το 99%.
- Να είναι όσο το δυνατόν μακράς λήξεως.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11.000,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000,00 |
| 3 | ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ TT | 13.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10,00 |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000,00 |
| 5 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000,00 |

ΤΜΗΜΑ 3: Τ.Κ.Ε. Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (76022)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

- Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα κατασκευασμένα από πλαστικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
- Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα)
- Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος)
- Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό

Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

- Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.
- Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα)
- Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
- Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
- Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen (η μέθοδος να είναι τελικού σημείου - όχι μαθηματικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1^η όσο και για την ταχύτητα 2^η ώρας).
- Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
- Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.
- Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας
- Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του

τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική κάλυψη και τεχνική υποστήριξη- service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο

- Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.
- Να προσφερθούν δύο αναλυτές ίδιου τύπου.

Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

Στην τιμή ανά εξέταση θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αναλώσιμα/calibrator/control (ενδεικτικά: εκτυπωτικό χαρτί, υλικά ελέγχου, κλπ) που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΣΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000,00 |

ΤΜΗΜΑ 4: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76023)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

- Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει ολικό φλεβικό αίμα, και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 25 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
- Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable), τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα, και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινοφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση και η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

- Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει υψηλή διακριτική ικανότητα στην μέτρηση των WBC ακόμα και σε ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις κυττάρων με ακρίβεια εντός +/- 3%. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
- Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
- Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
- Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.
- Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ) να εμφανίζονται σε στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
- Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστού και ανοιχτού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 20 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια όλων των εταιρειών, καθώς και σωληνάρια με ανυψωμένο πάτο, και να έχει την δυνατότητα να διαβάσει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcodereader), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, το ακροφύσιο να καθαρίζεται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

- Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης να είναι 60δείγματα CBC+DIFF ανά ώρα.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με chip ραδιοσυχνότητας (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.

- Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.
- Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU) και έγχρωμη οθόνη αφής για προβολή των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
- Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο τουλάχιστο ανα εξάμηνο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα διαδικτυακά.

Να υπάρχει 24 ώρη τεχνική υποστήριξη (service) συμπεριλαμβανομένων των αργιών με άμεση ανταπόκριση τόσο τηλεφωνικό όσο και με φυσική παρουσία σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών εντός 4 ωρών το αργότερο από την στιγμή της ειδοποίησης .

- Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως, να διαθέτει σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration), και συστήματα προστασίας για την αναρρόφηση πηγμάτων και για την αυτόματη απόρριψή τους.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). (Reflex)
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελوغράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
- Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών να προσφέρει κι **εφεδρικό αναλυτή ίδιο και όμοιο με τον προσφερόμενο κύριο αναλυτή (χωρίς την υποχρέωση να τρέχει ΔΕΚ).**
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα.

- Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη **διατήρηση** της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή **συντήρηση** των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|---------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 17.775,00 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 150,00 |

ΤΜΗΜΑ 5: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ (Α/Α 76024)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
- Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
- 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.
- Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
- Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 100 PT test/ώρα.
- Να έχει τη 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 η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.
- Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.
- Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
- Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
- Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 40 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.
- 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 καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). 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 όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.

- Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) 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 καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να διαθέτει επάρκεια 800 τουλάχιστον κυβεττών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή.
- Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: Ricof, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλάσμινη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).
- Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.
- Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.
- Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
- Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
- **Να προσφερθεί δεύτερος αναλυτής για εφεδρεία και εφημερία που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.**
- *Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).*

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). 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.

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 700 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |

ΤΜΗΜΑ 6: ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76025)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

Ο αναλυτής πρέπει να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές:

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.
3. Νά 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.
4. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2,5 λεπτά ανά δείγμα.
5. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
6. 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.
7. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 7 λεπτών
8. 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.
9. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.
10. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 15%.
11. Σύνδεση με σύστημα μηχανοργάνωσης LIS του Εργαστηρίου με δυνατότητα Αμφίδρομης επικοινωνίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ HbA1c | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 |

ΤΜΗΜΑ 7: Τ.Κ.Ε. Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 76026)**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΚΕ****ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΤΚΕ**

- Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
- Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα).
- Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ελάχιστος (1ml ή μικρότερος).
- Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό.

Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης . Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 1 και νούμερο 3 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

- Το σύστημα Μέτρησης της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια , ευκολία στη χρήση , αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της Τ.Κ.Ε
- Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα).
- Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
- Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων , δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
- Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen **(η μέθοδος να είναι τελικού σημείου – όχι μαθηματικός υπολογισμός , τόσο για την ταχύτητα 1^η όσο και για την ταχύτητα 2^η ώρας).**
- Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
- Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της Τ.Κ.Ε κάθε δείγματος
- Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας

- Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών .

Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης . Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 2 και Νούμερα 4, 5,6,7 και 8 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|-----------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΤΚΕ | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |

ΤΜΗΜΑ 8: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 76027)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ « ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 23 + ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΤΥΠΟΥ Β »

- Ο προμηθευόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι πλήρης, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να έχει δυνατότητες ανάλυσης των εμόρφων στοιχείων του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες είναι κατοχυρωμένες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
- Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος, ο απαιτούμενος όγκος να μην υπερβαίνει τα 200μl και όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή (π.χ. αραιώσεις).
- Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.
 - Λευκά αιμοσφαίρια
 - Ερυθρά αιμοσφαίρια
 - Αιματοκρίτης
 - Αιμοσφαιρίνη
 - MCH
 - MCV
 - MCHC
 - RDW
- Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) και τους υποπληθυσμούς τους (διαφορετικός τύπος ΔΕΚ), ανάλογα με το βαθμό αωρότητας, σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, όπως και του δείκτη ωρίμανσης, δηλαδή το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ (IRF=immature Reticulocyte Fraction^ μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ. Επιπλέον να προσδιορίζει τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των δικτυοερυθροκυττάρων.
- Να μετρά τον απόλυτο αριθμό των αιμοπεταλίων και των παραμέτρων τους: PDW (εύρος κατανομής αιμοπεταλίων),MPV (μέσος όγκος αιμοπεταλίων),PCT (αιμοπεταλιοκρίτης). Ειδικότερα η μέτρηση των αιμοπεταλίων στα παθολογικά δείγματα πρέπει να γίνεται άμεσα, ταχύτατα (σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών) και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής αίματος με μεθοδολογίες οι οποίες να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος σε περιπτώσεις παρεμβολής μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων,

σχιστοκυττάρων κλπ.), σε περιπτώσεις ύπαρξης γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και σε περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ.

- Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό % : των ουδετεροφίλων , των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Ειδικότερα το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να χρησιμοποιεί για την ανίχνευση των λευκών και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου, ακτίνες laser.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

- Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελουπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
- Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης, πέρα του φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος παιδιατρικών δειγμάτων, όπως και δειγμάτων τριχοειδικού αίματος από βρέφη, νεογνά και ενήλικες με δυσεύρετες φλέβες λόγω χημειοθεραπείας, παχυσαρκίας και ευρισκόμενους σε shock (πολύ χαμηλή πίεση) στους οποίους επιβάλλεται η επείγουσα μέτρηση παραμέτρων αίματος .
- Ο αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα φυσιολογικά και στα παθολογικά δείγματα τα οποία περιέχουν άωρα ή άτυπα κύτταρα, ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων της λευκής και της ερυθράς σειράς ή και των αιμοπεταλίων. Ειδικότερα, για τα λευκά αιμοσφαίρια, πρέπει να επισημαίνει την ύπαρξη των «άτυπων λεμφοκυττάρων», των βλαστών, των άωρων κοκκιοκυττάρων, της λευκοπενίας, της λευκοκυττάρωσης, της λεμφοπενίας, της ουδετεροπενίας, της ουδετεροφιλίας, της μονοκυττάρωσης, της ηωσινοφιλίας και της βασεοφιλίας. Για την ερυθρά σειρά πρέπει να επισημαίνει την ανισοκυττάρωση, την μικρό , μακρό και ποικιλοκυττάρωση, όπως και την ύπαρξη αναιμίας, ερυθροκυττάρωσης, θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών και την ύπαρξη ερυθροβλαστών. Για τα αιμοπετάλια πρέπει να επισημαίνει την ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων, γιγάντιων αιμοπεταλίων, τη θρομβοπενία και τη θρομβοκυττάρωση.
- Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας :
α) αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης των δειγμάτων (bar code reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κτλ.).Για το λόγο αυτό να διαθέτει δειγματοφορέα 50 περίπου θέσεων . β) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου.
Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο να είναι αυτοκαθαριζόμενο .
- Η ανάδευση του αίματος στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας, να γίνεται αυτόματα κατά ήπιο τρόπο σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).
- Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο κλειστό και στο ανοικτό σύστημα να είναι τουλάχιστον 75 δείγματα την ώρα, σε πλήρη ανάλυση όλων των ζητούμενων παραμέτρων.
- Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει σε νεφελογράμματα και ιστογράμματα, τις κατανομές (ανάλογα με την αρχή μέτρησης) των λευκοκυττάρων και τους υποπληθυσμούς τους, των ερυθροκυττάρων, των αιμοπεταλίων και των ΔΕΚ, ώστε να δίδονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες με βάση τις εικόνες κατανομών από την ανάλυση των έμμορφων στοιχείων του αίματος.

- Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με την χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.
- Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών (να αποδεικνύεται).Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
- Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος (περιστροφική βαλβίδα). Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
- Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
- Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
- Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
- Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, Hgb HCT, MCV, PLT).
- Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο για την προστασία του περιβάλλοντος.
- Να διαθέτει την δυνατότητα αρχείου τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων.
- Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά. Το λειτουργικό δε σύστημα του αναλυτή να είναι βασισμένο σε Windows 2000 και νεώτερο. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (όπως ο Νόμος 2955/2001 στο άρθρο 2, παράγραφος 5, εδάφιο α, ορίζει).
- Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15".
- Να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για τον λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκατεστημένων σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

Επίσης, θα πρέπει ο προμηθευτής να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοποιημένα.

- Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στον εργαστήριο, ως ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος (ε) ορίζει. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρεία.
- Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθούν εφόσον προσφερθούν, οι παρακάτω δυνατότητες:
 - α) Η δυνατότητα δικτυακής σύνδεσης τόσο ενδονοσοκομειακά όσο και με άλλα
 - β) Η ποιότητα κατασκευής των υλικών του αναλυτή (hardware) η οποία πιθανόν διασφαλίζει μακροβιότητα των κυρίων μερών του, μικρό μέγεθος, οικονομία χώρου, μικρή κατανάλωση ενέργειας και σταθερότητα λειτουργίας του.
- Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
 Η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Π.χ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operators manual σελ. 135 σημείο 4).
- Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητάς του, της φιλικότητάς του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
- Ο προμηθευτής, υποχρεούται να προσφέρει κι εφεδρικό αναλυτή 22 παραμέτρων, (πλήρους λευκοκυτταρικού τύπου).
 Ο αναλυτής αυτός για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών, πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τους αναλυτές ρουτίνας. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9375 |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η προμήθεια αφορά αντιδραστήρια πήξης αίματος απόλυτα συμβατά με το μηχάνημα **BFT II DADE BEHRING** της **SIEMENS** ιδιοκτησίας του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο».

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (PT –INR) | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΛΙΟΦΙΛΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ ΤΟ ISI ΝΑ ΕΙΝΑΙ ~1 ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ |
| 2 | ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT) | |
| 3 | CALCIUM CHLORIDE SOLUTION (ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ – APTT) | |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | |
| 5 | ΚΑΟΛΙΝ (ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ) | |
| 6 | CONTROL PLASMA “N” | ΠΡΟΤΥΠΟΣ ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΓΙΑ PT, APTT, ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ |
| 7 | ΚΥΒΕΤΕΣ (ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΚΥΒΕΤΕΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΑΚΙΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ) | |
| 8 | ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΟ ΧΑΡΤΙ | |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 750 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 110 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 90 |

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

ΤΜΗΜΑ 9 (A/A 76028)

| ΚΡΙΤΗΡΙΟ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| K1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τον αναλυτή ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης και SERVICE αναλυτών | 70% |

| | | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| K2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | 15% |
| K3 | Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις) | 5% |
| K4 | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων σε άλλα νοσοκομεία. | 10% |
| ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | | 100% |

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Χρηματοδότηση ΚΑΕ 1359 ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων προϋπολογισμού 2019 & 2020

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, χωρίς ΦΠΑ : 150.471,85

Εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος της σύμβασης σε ευρώ:

ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος αιματολογικού τμήματος και τμήματος αιμοδοσίας για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 38.330,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76010)

Α. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ* | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|------------------------------|-------------|-----|----------|-------------|
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50000 | 0,6982 | 34.910,00 | 24% | 8.378,40 | 43.288,40 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1 | 200,00 | 24% | 48,00 | 248,00 |
| | | | | | ΣΥΝΟΛΑ | 35.110,00 | | 8.426,40 | 43.536,40 |

Β. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ* | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|------------------------------|-------------|-----|----------|-------------|
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5000 | 0,644 | 3220 | 24% | 772,8 | 3.992,80 |

ΤΜΗΜΑ 2 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 33.929,70 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76018)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11.000,00 | 0,70 | 7.700,00 | 0,24 | 1.848,00 | 9.548,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ ΑΡΤΤ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000,00 | 0,84 | 8.400,00 | 0,24 | 2.016,00 | 10.416,00 |
| 3 | ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΤΤ | 13.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10,00 | 0,97 | 9,70 | 0,24 | 2,33 | 12,03 |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000,00 | 1,30 | 3.900,00 | 0,24 | 936,00 | 4.836,00 |
| 5 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000,00 | 4,64 | 13.920,00 | 0,24 | 3.340,80 | 17.260,80 |
| | | | | | ΣΥΝΟΛΑ | 33.929,70 | | 8.143,13 | 42.072,83 |

ΤΜΗΜΑ 3 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 1.550,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76022)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ* | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|------------------------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000,00 | 0,31 | 1.550,00 | 0,24 | 372,00 | 1.922,00 |

*Οι ενδεικτικές τιμές αντιστοιχούν στις τιμές ανά εξέταση που προκύπτουν από τις τελευταίες συμβάσεις του Νοσοκομείου.

ΤΜΗΜΑ 4 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 29.362,50 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76023)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|--------|---------------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 17.775,00 | 1,50 | 26.662,50 | 0,24 | 6.399,00 | 33.061,50 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 150,00 | 18,00 | 2.700,00 | 0,24 | 648,00 | 3.348,00 |
| ΣΥΝΟΛΑ | | | | | | 29.362,50 | | 7.047,00 | 36.409,50 |

ΤΜΗΜΑ 5 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 25.800,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76024)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|--------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 1,40 | 4.200,00 | 0,24 | 1.008,00 | 5.208,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 1,70 | 3.400,00 | 0,24 | 816,00 | 4.216,00 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 700 | 2,00 | 1.400,00 | 0,24 | 336,00 | 1.736,00 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 5,60 | 16.800,00 | 0,24 | 4.032,00 | 20.832,00 |
| ΣΥΝΟΛΑ | | | | | | 25.800,00 | | 6.192,00 | 31.992,00 |

ΤΜΗΜΑ 6 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γλυκοζηλιωμένης αιμοσφαιρίνης για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 4.050,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76025)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ HbA1c | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 | 2,7 | 4.050,00 | 0,24 | 972,00 | 5.022,00 |

ΤΜΗΜΑ 7 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ταχύτητας καθίζησης ερυθρών για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 1.650,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76026)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|-----------|-------------|-----------------|-------------------|--------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΤΚΕ | 13010911001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 0,55 | 1.650,00 | 0,24 | 396,00 | 2.046,00 |

ΤΜΗΜΑ 8 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων γενικής αίματος για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 15.000,00 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76027)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ* | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|------------------------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9375 | 1,6 | 15.000,00 | 0,24 | 3.600,00 | 18.600,00 |

ΤΜΗΜΑ 9 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων αιμόστασης-πήξης για το διασυνδεδεμένο Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή», εκτιμώμενης αξίας 799,65 πλέον ΦΠΑ 24% (συστημικός αριθμός: 76028)

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-------------|------|----------|-------------|
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 750 | 0,7350 | 551,25 | 0,24 | 132,30 | 683,55 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ ΑΡΤΤ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 110 | 0,9000 | 99,00 | 0,24 | 23,76 | 122,76 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 90 | 1,6600 | 149,40 | 0,24 | 35,86 | 185,26 |
| | | | | | ΣΥΝΟΛΑ | 799,65 | | 191,92 | 991,57 |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - ΕΕΕΣ

Για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, σε διαγωνιστικές διαδικασίες με αξία **άνω των εκάστοτε ορίων της ΕΕ**, οι οποίες και διεξάγονται μέσω του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), και ειδικότερα κατά τα οριζόμενα στην υπ' αριθ. 56902/215 ΥΑ - ΦΕΚ1924/Β/02.06.2017 και στην υπ' αριθ. 117384 ΚΥΑ ΦΕΚ 3821/Β/31.10.2017 που αφορούν στην λειτουργία του ΕΣΗΔΗΣ, **προτείνεται οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς και οι οικονομικοί φορείς να εφαρμόζουν την ακόλουθη διαδικασία δημιουργίας και υποβολής ΕΕΕΣ με τη χρήση ηλεκτρονικής υπηρεσίας διαχείρισης eΕΕΕΣ:**

1. **Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς συντάσσουν με χρήση μίας ηλεκτρονικής υπηρεσίας eΕΕΕΣ, εκείνο το πρότυπο ΕΕΕΣ που επιθυμούν για τον εκάστοτε διαγωνισμό τους, και το παράγουν σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, τα οποία και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους.**
2. **Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς, αναρτούν στο χώρο του διαγωνισμού της δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ τα παραχθέντα αρχεία ως εξής:**
 - το περιεχόμενο του αρχείου τύπου PDF είτε ενσωματώνεται στο, ψηφιακά υπογεγραμμένο, κείμενο της διακήρυξης, είτε αναρτάται το αρχείο τύπου PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης και
 - το αρχείο τύπου XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να το χρησιμοποιήσουν για τη δημιουργία μέσω μίας υπηρεσίας eΕΕΕΣ της σχετικής απάντησης τους.
3. **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 τύπου PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής) σε μορφή αρχείου τύπου PDF ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο και στη διακήρυξη.**
4. **Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση από τους οικονομικούς φορείς του απαιτούμενου ΕΕΕΣ, προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο τύπου XML. Στη συνέχεια μέσω μίας ηλεκτρονικής υπηρεσίας eΕΕΕΣ παράγουν την απάντηση τους σε αρχείο τύπου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου τύπου XML στα συνημμένα του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας σε μία υπηρεσία eΕΕΕΣ και να δημιουργούν το ΕΕΕΣ από την αρχή: να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να παράγουν αρχείο τύπου PDF προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το επισυνάψουν στα συνημμένα της ηλεκτρονικής προσφοράς τους στο ΕΣΗΔΗΣ.**

Η πλατφόρμα Promitheus ESPDint του ΕΣΗΔΗΣ (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>)

Με συγχρηματοδότηση της ΕΕ μέσω του μηχανισμού Connecting Europe Facility (CEF), αναπτύχθηκε αντίστοιχη Ελληνική εθνική πλατφόρμα ηλεκτρονικών υπηρεσιών διαχείρισης eΕΕΕΣ, ονόματι Promitheus ESPDint.

Συγκεκριμένα η πλατφόρμα Promitheus ESPDint παρέχει:

- - ηλεκτρονικές υπηρεσίες διαχείρισης eΕΕΕΣ στην Ελληνική και Αγγλική, δίνοντας τη δυνατότητα διαχείρισης και των τριών εκδοχών (regulated v.1 ή/και regulated v.2 ή/και self-contained v.2)
- - ηλεκτρονικές υπηρεσίες διαχείρισης eΤΕΥΔ στην Ελληνική
- - διαλειτουργικότητα με το eCertis

Η ελληνική/εθνική υλοποίηση είναι πλήρως συμβατή σε σχέση με άλλες υλοποιήσεις ηλεκτρονικών υπηρεσιών eΕΕΕΣ, όπως

- - με την υπάρχουσα υλοποίηση αναφοράς (reference implementation) της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- - με τις λοιπές εθνικές υλοποιήσεις στο πλαίσιο του ίδιου έργου (ESPDint
- - με άλλες υλοποιήσεις μέσω αντίστοιχων έργων σε σκανδιναβικές χώρες (έργο Nordic) και στην Ιταλία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Υπόδειγμα Πίνακα Συμμόρφωσης

| α/α | ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|-----|----------------------------------------------|----------|----------|-----------|
| | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ | | | |
| | ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ | | | |
| 1 | | ΝΑΙ | | |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Σε περίπτωση διαίρεσης της διαδικασίας σύναψης σύμβασης σε τμήματα, εφόσον υποβάλλεται προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματα, συμπληρώνονται διαφορετικοί πίνακες συμμόρφωσης για κάθε τμήμα.

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του 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 (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές 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 των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο

τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο. Για τις απαιτήσεις που αφορούν είδη που δεν προσφέρει ένας οικονομικός φορέας, θα αναγράφεται στις στήλες ΑΠΑΝΤΗΣΗ και ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ «Δεν προσφέρεται το είδος»

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΑ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | | | | | | | | ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : | | | | |
| ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | | | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| A/A | ΕΞΕΤΑΣΗ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ | ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ | ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ | ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ.ΣΥΣΚ.ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9) | % ΦΠΑ | ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11) | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12) |
| | | | | | | | | | | | | |
| ΣΥΝΟΛΑ (αριθμητικώς και ολογράφως) | | 0 | | | | | | | 0,00 | | 0,00 | 0,00 |

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως) : ημέρες

Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος :

Ημερομηνία (Υπογραφή - Σφραγίδα)

ΟΔΗΓΙΕΣ (Ειδικές απαιτήσεις οικονομικής προσφοράς)

1. Ο παραπάνω πίνακας συμπληρώνεται (χωρίς να τροποποιηθεί η μορφή του) από τους οικονομικούς φορείς. Εφόσον υποβάλλεται προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματα, υποβάλλεται ξεχωριστός πίνακας για κάθε τμήμα. Η τιμή για καθένα από τα πεδία του παραπάνω πίνακα θα είναι μια και μοναδική. Η αναγραφή της τιμής σε Ευρώ (€) μπορεί να γίνεται μέχρι τέσσερα (4) δεκαδικά ψηφία εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.
2. Προσφορά που δίνει τιμή σε συνάλλαγμα ή σε ρήτρα συναλλάγματος απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
3. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής τιμής απορρίπτεται ως απαράδεκτη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει ρητή δήλωση αποδοχής όλων των όρων της διακήρυξης καθώς και της ισχύουσας Νομοθεσίας.
4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή η προσφορά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.
5. Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους προσφέροντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προσφέροντες υποχρεούνται να παρέχουν αυτά εντός προθεσμίας επτά (7) ημερών από την ημέρα κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον προσφέροντα.
6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ισχύουσα νομοθεσία που διέπει την παρούσα διακήρυξη/σύμβαση αφενός είναι δεσμευτική για τον ανάδοχο ο οποίος και οφείλει να εφαρμόσει τις τυχόν αλλαγές άμεσα αφετέρου δεν δύναται σε καμία περίπτωση η μεταβολή αυτή να προκαλέσει οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για την Αρχή.
7. Θα πρέπει να αναγράφεται ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς με έναρξη από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος από τον ζητούμενο στο άρθρο 9 της διακήρυξης, δηλ από τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημέρες, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
8. Απορρίπτεται προσφορά στην οποία η προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό του τμήματος της σύμβασης για το οποίο υποβάλλεται, όπως αυτό καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Β'.
9. Απορρίπτεται προσφορά η οποία υποβάλλεται μόνο για μέρος των ειδών/εξετάσεων του τμήματος για το/τα οποία υποβάλλεται.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΑ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

| A/A | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|-----|------|------------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

| A/A | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|-----|------|------------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

| A/A | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|-----|------|------------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι παραπάνω πίνακες θα επισυνάπτονται στην τεχνική προσφορά χωρίς τιμή στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

Οι παραπάνω πίνακες θα επισυνάπτονται και στην οικονομική προσφορά με τιμή 0,001 στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹¹²).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹¹³)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ¹¹⁴.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως

μέχρι του ποσού των ευρώ¹¹⁵ υπέρ του

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ: (διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)¹¹⁶

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία)

Διακήρυξη/Πρόσκληση/ Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος¹¹⁷

της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της

¹¹² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

¹¹³ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

¹¹⁴ Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 157 ν. 4281/2014).

¹¹⁵ ο.π. υποσ. 3.

¹¹⁶ Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας.

¹¹⁷ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το άρθρο 25 του πδ 118/2007.

σύμβασης: “(τίτλος σύμβασης)”/ για το/α τμήμα/τα¹¹⁸

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες¹¹⁹ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την 120.

ή

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της¹²¹.

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε¹²².

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

¹¹⁸ Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά.

¹¹⁹ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

¹²⁰ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 157 παρ. 1 περ. α, εδαφ. β' του ν. 4281/2014).

¹²¹ Άρθρο 157 παρ. 1 περ. α εδαφ γ του ν. 4281/2014.

¹²² Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ' αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)².....

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ.....⁴

υπέρ του:

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ: (διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) (συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας)

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..⁵/ της υπ αριθ σύμβασης “(τίτλος σύμβασης)”, σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ.

⁴ Όπως υποσημείωση 3.

⁵ Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το άρθρο 25 του πδ 118/2007.

μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας μέσα σε ημέρες⁷ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸) ή

μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε⁹.

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

⁷ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 25 πδ 118/2007 και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.

⁹ Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ' αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Σχέδιο Σύμβασης



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ ΑΓ. ΝΙΚΟΛΑΟΣ

| | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ. | |
| ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α.) | ευρώ πλέον ΦΠΑ |
| ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ | |
| ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | Προμήθεια Αντιδραστηρίων |
| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΣ CPV | Αντιδραστήρια (κωδ. CPV:) |
| ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ | |

Στον Άγιο Νικόλαο Λασιθίου σήμερα την του μηνός, οι υπογράφωντες το παρόν, από το ένα μέρος, το Ν.Π.Π.Δ. που εδρεύει στον Άγιο Νικόλαο Κρήτης, με την επωνυμία «Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ - ΑΓ. ΝΙΚΟΛΑΟΣ», Κνωσσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Τ.Κ.72100, τηλ. 28413-43000, fax 28410-83328, E-mail: gkochara@agnhosp.gr, Α.Φ.Μ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ και εκπροσωπείται νόμιμα από την Διοικήτρια και από το άλλο μέρος η Εταιρείαδ/ση τηλ..... φαξ, ΑΦΜ, ΔΟΥ, που εκπροσωπείται νόμιμα από τον πρόεδρο του Δ.Σ. αυτής βάσει του Φ.Ε.Κ και του πρακτικού του Δ.Σ....., ο οποίος νομίμως παρίσταται με το δικαίωμα κατάρτισης και υπογραφής του παρόντος, δήλωσαν, συνομολόγησαν και συναποδέχθηκαν την δια του παρόντος, καταρτιζόμενη μεταξύ αυτών σύμβαση, για την προμήθεια (CPV), που κατακυρώθηκε με την απόφαση του Δ.Σ. των διασυνδεόμενων Γ.Ν. Λασιθίου & Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο».

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του με αρ./201.... Διακήρυξης Δημόσιου Ανοικτού Άνω του Ορίου Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από την Οργανική Μονάδα Έδρας (Άγιος Νικόλαος) του Γ.Ν. Λασιθίου-Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο».

Ύστερα από τα ανωτέρω ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους με την προαναφερόμενη ιδιότητά του, αναθέτει την προμήθεια μέρους των ειδών του παραπάνω διαγωνισμού στον δεύτερο ονομαζόμενο στο εξής «Ανάδοχος» ο οποίος αναλαμβάνει την προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον επισυναπτόμενο στην παρούσα σύμβαση πίνακα, η οποία θα γίνει σύμφωνα με τους όρους της παρούσας σύμβασης, τους οποίους, η Εταιρεία όπως παρίσταται και εκπροσωπείται, δηλώνει και συνομολογεί, πως γνώρισε (τους όρους αυτούς) και τους αποδέχεται ανεπιφύλακτα και οι οποίοι όροι, κατά την προς τούτο, ρητή δήλωση των συμβαλλομένων μερών, θεωρούνται ουσιώδεις και η παράβαση αυτών θα επιφέρει τις κατά νόμων οριζόμενες συνέπειες, σε βάρος του παραβάτη. Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από:

- του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017 – Διορθ.Σφαλμ. Στο ΦΕΚ-75 Α/23-5-17) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» αρ. 21-35.
- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του Ν. 3580/2007 (Α 134) «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.», και ιδίως το αρ. 3, περ. ε, βθ αυτού.
- του Ν.3329/2005 (Α'81) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
- του Ν.2955/01 (Α'256) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα και ιδίως το αρ. 7 αυτού.
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α'150)
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
- του π.δ. 80/2016 (Α'145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
- της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»
- της με αρ. 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)»,
- Την υπ' αρ. απόφαση του Δ.Σ. περί έγκρισης σκοπιμότητας, έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού, έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και ορισμού επιτροπής αποσφράγισης-αξιολόγησης του διαγωνισμού.

- Τις αποφάσεις δέσμευσης πίστωσης των ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων :
- το υπ' αριθ. πρωτ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ.
- την υπ' αρ. απόφαση κατακύρωσης
- 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.

Τα έγγραφα της σύμβασης με βάση τα οποία θα γίνει η εκτέλεση της σύμβασης, σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, έχουν την κάτωθι σειρά ισχύος:

1. Το συμφωνητικό.
2. Η Διακήρυξη με τα παραρτήματά της
3. Τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες και διευκρινίσεις που θα παρασχεθούν από την αναθέτουσα αρχή
4. Η τεχνική και οικονομική προσφορά του αναδόχου

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΙΜΕΣ

Στην παρούσα επισυνάπτεται πίνακας των κατακυρωθέντων ειδών, για τα οποία η εταιρεία αναδείχθηκε προμηθευτής, με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τους τύπους και τα λοιπά στοιχεία του είδους καθώς και την τιμή μονάδας, σύμφωνα με την διακήρυξη και την προσφορά του προμηθευτή, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Η συνολική ποσότητα των κατακυρωμένων ειδών δεν είναι δεσμευτική για το Νοσοκομείο, αλλά μπορούν με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή να αυξομειωθούν κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης οι επί μέρους ποσότητες ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου στα πλαίσια της αξίας της σύμβασης.

Σε περίπτωση που τα αρμόδια Υπουργεία, ή η Νομαρχία, ή η Υ.ΠΕ., ή η ΕΠΥ, ή άλλος χορηγήσει είδη στο Νοσοκομείο (από σύμβαση, δωρεά ή αποθέματα) που καλύπτουν στο σύνολο ή κατά ένα μέρος τις ανάγκες του, μονομερώς το Νοσοκομείο και χωρίς δικαίωμα για αποζημίωση από μέρους του προμηθευτή μπορεί να μειώσει τις συμβατικές ποσότητες μέχρι και του συνόλου αυτών.

Οι κρατήσεις που αναλογούν περιλαμβάνονται στις ανωτέρω τιμές.

[Για την διενέργεια των εξετάσεων ο προμηθευτής θα παραδώσει το αργότερο σε δύο μήνες από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης στο Νοσοκομείο τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:

.....

Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την αποκλειστική ευθύνη για την παροχή συνεχούς, πλήρους και ολοκληρωμένης τεχνικής υποστήριξης δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος καθώς και την προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου, εφόσον απαιτούνται.]

ΑΡΘΡΟ 2

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

2.1 Τα υλικά θα παραδίδονται από τον προμηθευτή, εντός πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την λήψη της παραγγελίας. Η παράδοση θα γίνεται εργάσιμες ημέρες από 8:00 – 13:00.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην

περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

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

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.

2.2 Τα υλικά παραλαμβάνονται τμηματικά, ανάλογα με τις παραγγελίες των ενδιαφερόμενων νοσοκομείων με την σύνταξη του Πρωτοκόλλου Οριστικής Ποιοτικής και Ποσοτικής Παραλαβής από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής της Αναθέτουσας Αρχής. Την παραλαβή των υλικών σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης παρακολουθεί και εποπτεύει αρμόδια επιτροπή που συγκροτείται κατά το άρθρο 221 παρ. 3 του Ν. 4412/2016, η οποία είναι αρμόδια για την παρακολούθηση της εκτέλεσης της σύμβασης, σύμφωνα με τους όρους της.

Η Επιτροπή, εάν δεν διατυπώσει ελλείψεις ή παραλείψεις κατά την παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης συντάσσει Πρωτόκολλο Οριστικής Ποσοτικής και Ποιοτικής Παραλαβής. Αν η Επιτροπή Παραλαβής κρίνει ότι τα υλικά δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τους όρους της σύμβασης, συντάσσει πρωτόκολλο προσωρινής παραλαβής όπου αναφέρει τις παρεκκλίσεις που διαπιστώθηκαν και γνωμοδοτεί. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 206, 208 και 209 του Ν.4412/2016.

2.3 Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε όταν συντρέχουν οι εξής προϋποθέσεις:

α) Σε περίπτωση προμήθειας παραδόθηκε ολόκληρη η ποσότητα ή, σε περίπτωση διαιρετού υλικού, η ποσότητα που παραδόθηκε υπολείπεται της συμβατικής, κατά μέρος που κρίνεται ως ασήμαντο από το αρμόδιο όργανο.

β) Έγινε η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγουμένως επιβλήθηκαν κυρώσεις ή εκπτώσεις και

γ) Εκπληρώθηκαν και οι λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμεύθηκαν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα από τη σύμβαση.

2.4 Ο τόπος εκτέλεσης της σύμβασης είναι οι αποθήκες των Νοσοκομείων:

- Οργανική Μονάδα Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Κνωσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Τ.Κ. 72100
- Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καπετάν Γιάννη Παπαδάκη 3 Ξεροκαμάρες, Σητεία, Τ.Κ. 72300
- Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», Γ. Διαλυνά 2, Νεάπολη, Τ.Κ. 72400

ΑΡΘΡΟ 3

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ – ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

3.1 Η παρούσα Σύμβαση θα έχει διάρκεια ενός έτους, ήτοι από

Η σύμβαση θα μπορεί να παραταθεί για ένα τρίμηνο μονομερώς από το Νοσοκομείο χωρίς καμιά ειδοποίηση. Για περαιτέρω παράταση της σύμβασης απαιτείται η συγκατάθεση του προμηθευτή και με τους εξής όρους:

Α) Η παράταση ισχύος της σύμβασης δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τους δώδεκα (12) μήνες.

Β) Για κάθε μήνα παράτασης θα ορίζεται ρητά η παραδιδόμενη ποσότητα, η οποία δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μηνιαία που προβλέπει η σύμβαση ή που προκύπτει από τη σύμβαση κατ' αναλογία.

Η σύμβαση διακόπτεται αυτοδίκαια και ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή, στην περίπτωση που συναφθεί σύμβαση προμήθειας των ειδών από την Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης ή άλλο κρατικό φορέα ή υπάρξουν άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις.

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

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

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

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης,

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

ΑΡΘΡΟ 4

ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

4.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και στην παρούσα σύμβαση. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Ο ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με τον/τους ακόλουθο/ους τρόπο/ους:

α) Με μακροσκοπική εξέταση.

β) Με χημική ή μηχανική εξέταση (εργαστηριακή εξέταση).

γ) Με πρακτική δοκιμασία.

δ) Με όλους ή με όσους από τους παραπάνω τρόπους χρειάζεται, ανάλογα με το προς προμήθεια υλικό ή και με οποιονδήποτε άλλο ενδεικνυόμενο τρόπο, εφόσον ο τρόπος αυτός προβλέπεται από τη σύμβαση. Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

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

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

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

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

4.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα σε τρεις (3) μήνες από την παράδοσή τους στις αποθήκες του Νοσοκομείου.

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

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

ΑΡΘΡΟ 5

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

5.1. 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.

5.2. 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.

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

ΑΡΘΡΟ 6

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ- ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ-ΠΛΗΡΩΜΗ

6.1 Το έργο χρηματοδοτείται από Πιστώσεις του Προϋπολογισμού των ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων (από τον ΚΑΕ 1359 του προϋπολογισμού τους).

6.2 Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται τμηματικά μετά την οριστική παραλαβή των υλικών από την αρμόδια υπηρεσία της Αναθέτουσας Αρχής με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά. Τα αναγκαία δικαιολογητικά πληρωμής για την εξόφληση των παραστατικών του αναδόχου είναι :

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή εις τριπλούν που να αναφέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

δ) Εξοφλητική απόδειξη του προμηθευτή, εάν το τιμολόγιο δεν φέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας

στ) Κάθε άλλο δικαιολογητικό που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή της δαπάνης.

6.3 Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται στις ακόλουθες κρατήσεις :

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

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016¹²³

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016)¹²⁴.

δ) Κράτηση 2% επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων (αρ. 3 παρ. ββ εδ. ε' του Ν. 3580/2007, μετά την αναρίθμηση μέσω του Ν. 3846/2010, άρθρο 24)

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

Σε κάθε περίπτωση, εάν έως τη υπογραφή της σύμβασης έχουν τροποποιηθεί οι ως άνω κρατήσεις ισχύουν οι νόμιμες.

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

ΑΡΘΡΟ 7

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο ανάδοχος υποχρεούται να υλοποιήσει την προμήθεια των ειδών, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με αρ./201.... Διακήρυξης και την προσφορά του αναδόχου τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης Σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 8

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

8.1 Ο ανάδοχος, με την επιφύλαξη της συνδρομής λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του Ν. 4412/2016.

Ο Οικονομικός φορέας δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση όταν: α) η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του φορέα που εκτελεί την σύμβαση, β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλεται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης, Επιπλέον, μπορεί να του επιβληθεί ο προβλεπόμενος από το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 αποκλεισμός από τη συμμετοχή του σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.

¹²³ Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

¹²⁴ Πρβλ Υπουργική Απόφαση 1191/14-3-2017 (Β' 969) "Καθορισμός του χρόνου, τρόπου υπολογισμού της διαδικασίας παρακράτησης και απόδοσης της κράτησης 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παραγράφου 3 του άρθρου 350 του ν. 4412/2016 (Α' 147)".

8.2 Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης συνεπεία λόγων ανωτέρας βίας ή άλλων ιδιαίτερας σοβαρών λόγων που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών, δεν επιβάλλονται κυρώσεις. Σε κάθε άλλη περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, επιβάλλονται οι κυρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 207 του Ν. 4412/2016.

8.3 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, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

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

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

Η είσπραξη του προστίμου γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του προμηθευτή ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης, εφόσον ο προμηθευτής δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο επιβάλλεται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

8.4 Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις κατ' εφαρμογή των άρθρων 203, 206, 208, 207, 213, 218, 219 και 220 του Ν. 4412/2016 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 αρμόδιου συλλογικού 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. Η εν λόγω απόφαση δεν επιδέχεται προσβολή με άλλη οποιασδήποτε φύσεως διοικητική προσφυγή.

ΑΡΘΡΟ 9

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης ο ανάδοχος κατέθεσε την εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης ίση με το 5% της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ της τράπεζας Ευρώ ## αριθ. εγγυητικής επιστολής ισχύος μέχρι

Στην περίπτωση που η αξία της σύμβασης είναι ίση ή κατώτερη των 20.000,00 ευρώ, δεν απαιτείται εγγύηση καλής εκτέλεσης (εδ. 3 της παρ.1.β του άρθρου 72 του Ν.4412/2016).

ΑΡΘΡΟ 10

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

10.1 Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, η οποία θα αποτελείται από:

- Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου
- Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών ή παραιατρικό προσωπικό, ή προσωπικό της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
- Έναν εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή.

Συνεχιζόμενη διαφορά επιλύεται από το Δ.Σ. προς το οποίο απευθύνει σχετική αίτηση ο προμηθευτής. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά και η απόφασή του γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

10.2 Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για την πιστή και απαρένγκλιτη τήρηση των υποχρεώσεων του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί 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.

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. Ο αριθμός του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ) του υπόχρεου παραγωγού είναι

Για όλα τα λοιπά θέματα, αναφορικά με την ανάθεση η οποία πραγματοποιείται με την σύμβαση αυτή, ισχύουν οι όροι της με αρ./201.... Διακήρυξης Δημόσιου Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, η οικονομικοτεχνική προσφορά του αναδόχου, ως αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης, καθώς επίσης και τα αναφερόμενα στον Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

Συμφωνείται ότι κάθε άλλη τροποποίηση της παρούσης σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π γίνεται και αποδειχεται μόνο έγγραφα αποκλεισμένου κάθε άλλου μέσου απόδειξης.

Για οποιαδήποτε διαφορά ανακύψει από την παρούσα σύμβαση αρμόδια είναι τα δικαστήρια του νομού Λασιθίου.

Ύστερα από αυτά συντάχθηκε η σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε ,υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε πρωτότυπα.

..... από τα παραπάνω πρωτότυπα της σύμβασης κατατέθηκαν στο αρμόδιο ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ του ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ της Αναθέτουσας Αρχής και το έλαβε ο προμηθευτής.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΜΑΡΙΑ ΣΠΙΝΘΟΥΡΗ