



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7<sup>η</sup> ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
" Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ "

Καταχωριστέο στο ΚΗΜΔΗΣ

## ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος » με την υπ' αριθμ. **35/πρκ 38/23-12-2021** απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων (**ΑΔΑ ΨΤΕΑ46907Τ-ΡΨ8**) και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01, το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), Ν 4782/2021 (ΦΕΚ 36/Α/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία. Όπως αυτοί ισχύουν:

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΤΗΣΙΩΝ ΚΥΚΛΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CPV 79132000-8)**

<b>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
<b>ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b>	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την <b>Τρίτη 25/01/2022 και ώρα 09:00 π.μ.</b> ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: <b>xgalani@chaniahospital.gr</b>
<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>Προμήθεια ετησίων κύκλων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου</b>
<b>Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)</b>	<b>1359</b>
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)</b>	<b>22REQ009930167</b>
<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ</b>	Προϋπολογισμός : <b>28.145,97</b> ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.6% Προϋπολογισμός : <b>26.552,80</b> ευρώ άνευ .Φ.Π.Α.6%
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε (1) ένα έτος με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης ως προς την απορρόφηση φυσικού ή οικονομικού αντικειμένου Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
<b>ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ</b>	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>	Τηλ: 28210 22310 E-mail: <a href="mailto:xgalani@chaniahospital.gr">xgalani@chaniahospital.gr</a> Τηλ: 28210 22300 E-mail: <a href="mailto:entousakis@chaniahospital.gr">entousakis@chaniahospital.gr</a>

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΑΣ

18.01.2022 11:44:57

ΑΚΡΙΒΕΣ  
ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ  
ΨΗΦΙΑΚΑ  
ΥΠΟΓΡΑΜΜΕΝΟ  
ΑΠΟ



A/A	ΟΜΑΔΕΣ	ΚΔΚ OR-CO	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (€) ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (€)	ΦΠΑ 6%	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ (€)
	5		ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ						
	5.1		ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ						
1	5.1.1	275550	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ 3 ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ HIV1/2 AGAB (COMBO)	BT	4	285,00 €	1.140,00 €	68,40 €	1.208,40 €
2	5.1.2	275551	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ 3 ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΗΕΡΑΤΙΤΙΣ Β (ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ) , ΗΕΡΑΤΙΤΙΣ C (PRIMARY & CONFIRM )	BT	4	315,00 €	1.260,00 €	75,60 €	1.335,60 €
	5.2		ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ						
3	5.2.1	269093	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO & RhD	kit	4	292,20 €	1.168,80 €	70,13 €	1.238,93 €
4	5.2.2	269094	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ 4 ΔΟΤΕΣ	kit	4	292,20 €	1.168,80 €	70,13 €	1.238,93 €
5	5.2.3	269095	ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΣ ΑΜΕΣΗ COOMBS	kit	4	292,20 €	1.168,80 €	70,13 €	1.238,93 €
6	5.3	269096	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	kit	26	320,00 €	8.320,00 €	499,20 €	8.819,20 €
	5.4		ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ						
7	5.4.1	275539	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 8 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΡΤΤ,ΡΤ, FIB ΓΙΑ 3 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΡΕΩΣΗ	BT	1	890,00 €	890,00 €	53,40 €	943,40 €
8	5.4.2	275541	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ DD ΓΙΑ 3 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΡΕΩΣΗ	BT	1	832,00 €	832,00 €	49,92 €	881,92 €
9	5.4.3	275542	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ APC RESISTANCE	BT	1	687,40 €	687,40 €	41,24 €	728,64 €
10	5.4.4	275544	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΟΡΗΛΙΑ Ι (ATIII , PrC , PrS )	BT	1	1.122,00 €	1.122,00 €	67,32 €	1.189,32 €
11	5.4.5	275546	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ FVIII, FIX, FXI, FXII	BT	1	1.047,00 €	1.047,00 €	62,82 €	1.109,82 €

12		5.4.6	275547	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ vWF	BT	1	1.097,50 €	1.097,50 €	65,85 €	1.163,35 €
13		5.4.7	275548	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 2 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ FVLEIDEN , FIIG20210A , MTHFR (MOLECULAR GENETICS)	BT	1	1.408,00 €	1.408,00 €	84,48 €	1.492,48 €
		5.5	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ							
14		5.5.1	275552	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ B12 & FOLATE	BT	6	500,00 €	3.000,00 €	180,00 €	3.180,00 €
15		5.5.2	275553	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4 ΚΥΚΛΩΝ ΜΕ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ HOMOCYSTEINE	BT	1	1.002,50 €	1.002,50 €	60,15 €	1.062,65 €
16		5.6	269099	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 4 ΚΥΚΛΩΝ τριών επιπέδων για CMV IgG, CMV IgM	kit	4	310,00 €	1.240,00 €	74,40 €	1.314,40 €
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>						<b>64</b>		<b>26.552,80 €</b>	<b>1.593,17 €</b>	<b>28.145,97 €</b>

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές προδιαγραφές που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Έρευνας Αγοράς

#### 1. Αντικείμενο Προμήθειας

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη τακτικών προμηθευτών για την προμήθεια υλικών, τα οποία περιγράφονται και που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στην κατάσταση, προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης ως προς την απορρόφηση φυσικού ή οικονομικού αντικειμένου.

#### 2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

##### 2.1 Δείγματα.

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

##### 2.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

- Χώρα προέλευσης υλικών.
- Εργοστάσιο κατασκευής.
- Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
- Χρόνο ζωής των υλικών
- Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

#### 3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται

3.2. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3.3. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις.

Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή

#### 4. Συσκευασία.

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

4.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

4.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

4.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

4.2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

4.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.

4.2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

4.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων"

4.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά 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 μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου

- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που

απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών, των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.)

- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

Ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η 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.

- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

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

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

- Όλες 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 τη διάθεση των αποβλήτων

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

-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 φάση της.

Ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

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

α. Τα στοιχεία του προμηθευτή

β. την ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ"

4.3 Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε bar code.

## ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ

#### A/A Είδους 5.1.1

Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt :primary, (επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο

**A/A Είδους 5.1.2**

Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, ( να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας Β, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο από μοναδιαίο δότη

**ΠΛΗΡΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ****A/A Είδους 5.2**

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο  
ετήσια δαπάνη: 4 κύκλοι

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, , να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο  
ετήσια δαπάνη: 4 κύκλοι

Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, άμεση Coombs, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο  
ετήσια δαπάνη: 4 κύκλοι

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να προσφέρει ολοκληρωμένο πακέτο εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, ώστε να καλύπτει όλο το φάσμα των εξετάσεων

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων καθώς και τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ιδίου διοργανωτή, ώστε να διασφαλίζονται τα ακόλουθα:

1. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.
2. Να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων
3. Να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά .

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα. ,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε

κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε αφ ενός να ελέγχονται διαφορετικά επίπεδα δραστικότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές. Επίσης στις διασταυρώσεις να υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερις δότες, για να υπάρχουν πιθανότητες εύρεσης συμβατού δότη Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 ΕΣΥΔ

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο

Προδιαγραφή για το 1

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

2 Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, , να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο

Προδιαγραφή για το 2

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών, τα οποία θα προέρχονται από τα δείγματα ολικού αίματος για ABO και η για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.και τέσσερα δοτών για την διασταύρωση, για εύρεση συμβατού αίματος.

3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Προδιαγραφή για το 3

Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών, για να μπορεί να έχει μία

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ****A/A Είδους 5.3**

Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και manual μεθόδους.

Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους (O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους. Τα φιαλίδια του kit να προσαρμόζονται κατευθείαν στους αναλυτές, έτσι ώστε μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις, να γίνεται η καλύτερη χρήση και αποθήκευση. Να διαθέτουν barcode έτσι ώστε να αναγνωρίζονται κατευθείαν από τον αναλυτή και να μη γίνεται επιπλέον προγραμματισμός.

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ A/A Είδους 5.4**

Για τις εξετάσεις PT/ INR, (sec, %), APTT (sec, ratio), Fibrinogen. Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά δίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, προκειμένου αφ ενός να αναλύονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα, σε επί τοις εκατόν, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec και ratio. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος

Για τις εξετάσεις: Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C activity, Protein C antigen (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), Protein S activity and Protein S antigen (total and free), Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

Για τις εξετάσεις: APC Resistance Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

Για τις εξετάσεις: D-Dimer Coag Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού

Για τις εξετάσεις Factor VIII, XII, VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, antigen), Homocysteine. Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος

FV-Leiden, Prothrombin, MTHFR (C677T)



**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Α/Α Είδους 5.5**

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας Φυλικού οξέως, φερριτίνης, vitamin B12, Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον έξι φορές ετησίως, (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα ανά κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστικότητας, υψηλά-χαμηλά.

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ CMV IgG, CMV IgM Α/Α Είδους 5.6**

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM , της προ αναλυτικής, αναλυτικής ,της μετά αναλυτικής φάσης.

Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή.

**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ****ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την διαδικασία της αξιολόγησης της προσφοράς καθώς και πιστοποιητικό εκπροσώπησης εφόσον δεν είναι φυσικό πρόσωπο.

α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν 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

Αν το κράτος-μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις α) – γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παράγραφος 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά 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.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή

22PROC009934324 2022-01-18

κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Ακριβές Αντίγραφο  
Κεντρικό Πρωτόκολλο  
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA