



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
“ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ”

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το Ν. 2286 / 95 «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ Α' 19/1-2-1995).
2. Το Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» και το Ν.3527/9-2-07 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως αναπροσαρμόστηκε με τον 3527/07 τ. Α'
3. Το Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-6-2007)
4. Το Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 256/2-11-2001).
5. Τη με αρ. 35130/739 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών (ΦΕΚ 1291/11.08.2010 τ. Β') περί αύξησης των χρηματικών ποσών του Ν. 2362/95 περί αύξησης των χρηματικών ποσών του Ν. 2362/95, άρθρο 83, παρ. 1
6. Το Π.Δ. 80/5-8-2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
7. Το Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/1-3-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν.4472 2017 (ΦΕΚ 74/Α/19-5-2017) περί ίδρυσης της Ε.Κ.Α.Π.Υ για την κεντροποίηση προμηθειών των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. Το Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημοσίες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) όπως ισχύει σήμερα.
10. Το Ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/9-3-2021) «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 ισχύει.
11. Τις διατάξεις των διαχειριστικών κανονισμών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων.
12. Το με Α.Π. 19447/10-07-2026 έγγραφο της Δ/ντριας της Ογκολογικής Κλινικής.
13. Την με Α.Π.19598/13-07-2026 (ΑΔΑ: ΨΜΒΤ46907Τ-ΣΓ8) Πράξη Διοικητή, ορισμού Επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών .
14. Την με θέμα 12/πρκ 21/20-07-2026 (ΑΔΑ:ΨΔΠ646907Τ-ΗΔΘ) απόφαση Δ.Σ. επικύρωσης Πράξης Διοικητή.
15. Τις με Α.Π. 24216/03-09-2026 τεχνικές προδιαγραφές της Επιτροπής .
16. Την με θέμα 35/πρκ 26/09-09-2026 απόφαση Δ.Σ έγκριση τεχνικών και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας .
17. Την με ΑΠ.1004/23-09-2026 (ΑΔΑ:63ΓΠ46907Τ-6ΒΡ)(ΑΔΑΜ:26REQ019842380 2026-09-23) απόφαση δέσμευσης.
16. Τις επείγουσες Υπηρεσιακές Ανάγκες

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ

«Προμήθεια – αντικατάσταση απαγωγού κυτταροστατικών φαρμάκων» για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Ημερήσιας Νοσηλείας Ογκολογικού του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 19.840,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με δέσμευση ΚΑΕ 7127 – ΑΛΕ 3120989 και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα οικονομική προσφορά μόνο βάσει τιμής.

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	<u>ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies»</u> <u>έως την Παρασκευή 02-10 -2026 και ώρα 10:00 π.μ.</u> ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: ealigizaki@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	«Προμήθεια – αντικατάσταση απαγωγού κυτταροστατικών φαρμάκων»
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	7127
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ) ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ	26REQ019791887 2026-09-16 26REQ019842380 2026-09-23
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός : 19840,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» <u>Σημείωση: ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ : 120 ΗΜΕΡΕΣ.</u>
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 2821022322 E-mail: ealigizaki@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΑΣ
α/α ΚΑΛΛΙΟΝΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνικές προδιαγραφές για θάλαμο κάθεταις νηματικής ροής, Βιολογικής & Κυτταροτοξικής ασφάλειας

1. Ο θάλαμος να είναι επιδαπέδιος , βιολογικής ασφάλειας Class II., και είναι κατάλληλος για την παραγωγή κυτταροτοξικών φαρμάκων, όπως καθορίζεται από το Πρότυπο DIN12980.
2. Να φέρει ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση zerocoat που να έχει εφαρμοστεί σε όλη την εσωτερική επιφάνεια εργασίας του θαλάμου για ακόμα υψηλότερη προστασία από μικροβιακά στελέχη και από τον κίνδυνο επιμόλυνσης των δειγμάτων.
3. Η αναλογία κυκλοφορόντος και εξερχόμενου αέρα, να είναι σε αναλογία 70% - 30% ακολουθώντας τις διεθνείς προδιαγραφές.
4. Να πληροί τα standards ασφαλείας Din 12980, EN 12469 , NSF/ANSI 49 (Class II A2), JIS K 3800 , SFDA YY-0569 and AS2252.
5. Εσωτερικά να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 304L με στρογγυλεμένες γωνιές.
6. Η οθόνη να διαθέτει 4 διαφορετικές χρωματικές ενδείξεις φωτισμού λειτουργίας δίνοντας την δυνατότητα στον χειριστή να διακρίνει εύκολα οποιαδήποτε μεταβολή της κατάστασης του θαλάμου
 - a. πράσινη οθόνη : ασφαλή λειτουργία θαλάμου
 - b. κίτρινη οθόνη : λειτουργία (UV) απολυμάνσεις
 - c. κόκκινο : κατάσταση ALARM μη πλήρωση των προδιαγραφών λειτουργίας
 - d. άσπρο-μπλε : κατάσταση τεχνικού ελέγχου
7. Να διαθέτει τρεις προκαθορισμένες θέσεις του μπροστινού τζαμιού : θέση εργασίας, ανοίγματος και κλεισίματος.
8. Το μπροστινό τζαμί να κινείται ηλεκτρικά .
9. Η επιλογή της θέσεως εργασίας του τζαμιού να γίνεται αυτόματα με το πάτημα ενός κουμπιού.

10. Τα εσωτερικά φώτα του θαλάμου να αναβοσβήνουν κατά την κίνηση του τζαμιού.
11. Να διαθέτει μπαταρία για την κίνηση του τζαμιού σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
12. Να διαθέτει πλαϊνά τζάμια που επιτρέπουν την καλύτερη παρατήρηση του χώρου εργασίας.
13. Να διαθέτει φιλικό προς το χρήστη πίνακα ελέγχου LCD, τοποθετημένο υπό γωνία, που να δείχνει στον χειριστή όλες τις σχετικές λειτουργίες και τους συναγερμούς με μια ματιά.
14. Ο πίνακας χειρισμού να είναι εφοδιασμένος με πλήκτρα αφής και ενδεικτικά LED.
15. Η τράπεζα εργασίας να αποτελείται από αποσπώμενα μέρη τα οποία αφαιρούνται εύκολα για καθαρισμό και απολύμανση (μπορούν να αποστειρωθούν).
16. Να διαθέτει δύο (2) HEPA H14 φίλτρα με ικανότητα κατακράτησης καλύτερη από 99,999% (D.O.P. TEST), για σωματίδια μεγαλύτερα από 0,3 μm .
17. Να είναι εξοπλισμένος με εννιά (9) πρόσθετα φίλτρα HEPA σε σχήμα V κάτω από την επιφάνεια εργασίας, τα οποία φιλτράρουν τον αέρα εισροής και διατηρούν το εσωτερικό του θαλάμου χωρίς μόλυνση και επομένως εξασφαλίζουν τη μέγιστη ασφάλεια για εφαρμογές υψηλού κινδύνου.
18. Να διαθέτει προ φίλτρο τύπου G3 (EN 779) κάτω από την τράπεζα εργασία με σκοπό την προστασία του εσωτερικού από επιμόλυνση καθώς και την επιμήκυνση της διάρκειας ζωής των φίλτρων HEPA.
19. Να διαθέτει εργονομική, θέση ξεκούρασης μπράτσων για την διευκόλυνση του χειριστή. Επιπλέον, το σχήμα της να είναι τέτοιο ώστε να αποφεύγεται η παρεμπόδιση της εισροής του αέρα και της μόλυνσης από τα μανίκια του χρήστη.
20. Το εμπρόσθιο τμήμα του θαλάμου να μπορεί να ανασηκωθεί πλήρως για τον καθαρισμό του εσωτερικού μέρους καθώς και για την εισαγωγή μεγάλων αντικειμένων.
21. Το μπροστινό τζάμι να έχει κλίση $7^{\circ}(\pm 1^{\circ})$ που επιτρέπει την καλύτερη τοποθέτηση του σώματος του χρήστη .
22. Να διαθέτει μπροστινό τζάμι πάχους 8mm και δύο στρώσεων, παρέχοντας μεγαλύτερη ασφάλεια.
23. Ο δίσκος συλλογής υγρών κάτω από την τράπεζα εργασίας να μπορεί να συλλέγει υγρά που έχουν χυθεί κατά την εργασία έως 4 λίτρα, αποτρέπονται έτσι την εισχώρηση των υγρών σε μέρη του θαλάμου που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
24. Η απόσταση του τζαμιού στην θέση εργασίας έως τον πάγκο να είναι 200 χιλιοστά και η απόσταση του τζαμιού στην θέση ανοίγματος έως τον πάγκο να είναι 500 χιλιοστά.
25. Να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή, να υπάρχει υψηλής ανάλυσης οθόνη και όλες οι

λειτουργίες είναι να διαθέσιμες τόσο για τον χρήστη όσο και για το προσωπικό συντήρησης μέσω και των πλήκτρων που έχει.

26. Να υπάρχουν διαφορετικοί συναγερμοί ασφαλείας για τον εισερχόμενο (υψηλό/χαμηλό) και εξερχόμενο (υψηλό/χαμηλό) αέρα.
27. Να διαθέτει anti-reflective μπροστινό παράθυρο ασφαλείας για προστασία από UV
28. Να διαθέτει έλεγχο για την ασφαλή λειτουργία της βαλβίδας αερίου η οποία μπορεί να ανοιχθεί εφόσον ο θάλαμος λειτουργεί σε ασφαλείς συνθήκες. Σε περίπτωση συναγερμού ή τερματισμού της λειτουργίας του θαλάμου, τότε η βαλβίδα του αερίου κλείνει αυτόματα.
29. Η λάμπα UV να ανάβει μόνο όταν το μπροστινό τζαμί είναι κλειστό.
30. Να διαθέτει δύο φυγοκεντρικά EC μοτέρ (fan).
31. Να εμφανίζονται οι εξής λειτουργίες :
 - a. Η εσωτερική ταχύτητα του αέρα
 - b. Η εξωτερική ταχύτητα του αέρα
 - c. Το ποσοστό φραγής των φίλτρων.
 - d. Οι ώρες λειτουργίας του μοτέρ
 - e. Οι ώρες λειτουργίας της λάμπας UV
 - f. Διαδικασία απολύμανσης
 - g. Αναφορά συναγερμών
32. Να διαθέτει οπτικό και ακουστικό συναγερμό για τα εξής :
 - a. Υπερβολική εξερχόμενη ροή
 - b. Ανεπαρκής εξερχόμενη ροή
 - c. Υπερβολική εισερχόμενη ροή
 - d. Ανεπαρκή εισερχόμενη ροή
 - e. Υαλοπίνακας εκτός θέσης εργασίας
 - f. Το μπροστινό πλαίσιο είναι ανοιχτό
 - g. Ειδοποίηση εφεδρικού καναλιού
 - h. Διακοπή παροχής ρεύματος
 - i. Αστοχία μνήμης
 - j. Ο αγωγός εξαγωγής παρουσιάζει φραγή.
33. Να διαθέτει ρολόι πραγματικού χρόνου .
34. Να διαθέτει λάμπα UV με χρονοδιακόπτη λειτουργίας .
35. Μέση ένταση απολύμανσης της λάμπας UV στη περιοχή εργασίας να είναι $200 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

36. Ο έλεγχος της ταχύτητας ροής του αέρα να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
37. Η εσωτερική ταχύτητα του αέρα να είναι $0,35 \text{ m/s} (\pm 0,05 \text{ m/s})$
38. Να διαθέτει φωτισμό φθορισμού έντασης $>900 \text{ LUX}$
39. Ισχύς κατανάλωσης να είναι 300 W .
40. Η πρόσβαση σε όλα τα σημεία συντήρησης του θαλάμου (όπως η αντικατάσταση των φίλτρων του), να είναι από το εμπρόσθιο μέρος του.
41. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης βαλβίδας αερίου με ηλεκτροβαλβίδα ασφαλείας.
42. Να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης βαλβίδας κενού .
43. Να διαθέτει δύο εσωτερικές πρίζες.
44. Να διαθέτει ειδική μεταλλική ανοξείδωτη ράβδο με τέσσερις (4) γάντζους.
45. Να είναι δυνατή η εισαγωγή κωδικών για την αποφυγή χρήσης του θαλάμου από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
46. Το επίπεδο θορύβου να είναι ≤ 60 .
47. Να έχει δόνηση $<0,005 \text{ mm RMS}$
48. Οι εξωτερικές διαστάσεις του θαλάμου να είναι $(1350 \times 780 \times 2225) (\pm 50 \text{ mm}) \text{ mm}$ (ΜΧΠΧΥ) ώστε να είναι δυνατή η διέλευσης του από πόρτα με διαστάσεις κάσας: $900 \times 2100 \text{ mm}$
49. Βάρος να είναι περίπου 300 kg .
50. Να λειτουργεί σε τάση $230 \text{ V} / 50 \text{ Hz}$.

ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται **να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.**

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την

εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 30 ημερών. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχανήμα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και ει δυνατόν με ISO 14001:2015. Επιπλέον το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά

στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Να επισυνάπτεται απόσπασμα από το *servicemanual*, είτε βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο, στα οποία να αναφέρεται ο αριθμός των προβλεπόμενων συντηρήσεων (και κατά την περίοδο της εγγύησης).

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

2.2.4. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει:

α. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (*SERVICEMANUALS*) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

β. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (*OperationManuals*) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική. Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής των μηχανημάτων (*Partlist*) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας των μηχανημάτων.

3. ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

3.1 Στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, πέρα από τη βασική σύνθεση του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού είδους θα αναγράφονται οπωσδήποτε σε λίστα όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών. Η κοστολόγησή τους θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά.

3.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών και υλικών συντήρησης), μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Η τιμή θα πρέπει να είναι συγκεκριμένη και μικρότερη του 6% .

3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει αναλυτικά πελατολόγιο, το οποίο έχει προμηθευτεί, το ίδιο μηχάνημα (το οποίο προσφέρει.)

4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης θα συμπληρώνονται τα σχετικά έντυπα εκπαίδευσης του νοσοκομείου μας. Επίσης να παραδοθεί αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 11 του ν. 2690/1999 (Α' 74), όλων των δικαιολογητικών του άρθρου 80, όπως καθορίζονται ειδικότερα στην παρούσα πρόσκληση, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73, περί λόγων αποκλεισμού, και 74, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75 και 78, τα οποία ελέγχονται κατά την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 103 του Ν.4412/2016 (ως έχει τροποποιηθεί και διαμορφωθεί με το άρθρο 43 του Ν.4782/2021) :

Α. Όλα τα **νομιμοποιητικά έγγραφα** κάθε συμμετέχοντος για την απόδειξη των ιδιοτήτων και της εξουσίας έκδοσης παραστατικού εκπροσώπησης.

Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό

πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

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

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

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

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

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

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

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

Β. Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73 (ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 το Ν. 4782/2021), Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του **ποινικού μητρώου, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την υποβολή του**, 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 στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό (πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016):

α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ή

β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας, ή

γ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ή

δ) στις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Γ. Όσον αφορά την παράγραφο τις παρ. 2 και 4 περ. β' του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 (ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 του Ν. 4782/2021), **πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους ή χώρας που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του**, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την

υποβολή του, ότι είναι ενήμερος ως προς:

1. Τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές (κύριας και επικουρικής) **κοινωνικής ασφάλισης** (πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον Ε-ΕΦΚΑ) καθώς και ως προς

2. Τις **φορολογικές υποχρεώσεις** του (αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.)

(Σημειώνεται ότι οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 (ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 22 του Ν. 4782/2021), δεν θεωρείται ότι έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Οι περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 παύουν να εφαρμόζονται όταν ο οικονομικός φορέας εκπληρώσει τις ανωτέρω υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού διακανονισμού.

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 στην παρ. 1, στις περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73, 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.

3. Πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, **υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.**

Δ. Όσο αφορά στο άρθρο 74 του Ν. 4412/2016, ως έχει αντικατασταθεί με άρθρο 23 του Ν. 4782/2021 (αναφορικά με την περίπτωση συνδρομής λόγων αποκλεισμού των παρ. 1 και 4 του άρθρου 73), και μέχρι την ημερομηνία έναρξης λειτουργίας του καταλόγου αποκλεισθέντων στην Εθνική Βάση Δεδομένων Δημόσιων Συμβάσεων, η οποία θα τηρείται και θα επικαιροποιείται από την ΕΑΑΔΗΣΥ, απαιτείται ο προσωρινός ανάδοχος, μαζί με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, να καταθέσει **υπεύθυνη δήλωση περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας** (περί αποκλεισμού από τη συμμετοχή σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων, για εύλογο χρονικό διάστημα). Οι υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Στην περίπτωση Ένωσης Οικονομικών φορέων, όπου υποβάλλουν κοινή προσφορά, τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά υποβάλλονται για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην Ένωση.

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

Τα έγγραφα του παρόντος υποβάλλονται σύμφωνα με τον ν. 2690/1999 (Α' 45) και τα άρθρα 13 και 15 του ν. 4727/2020 (Α' 184). 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.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Ε. οδηγία της ΕΑΔΗΣΥ (Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων) με αριθμ.πρωτ. 8822/30-09-2025 (ΑΔΑ: 97Β2ΟΞΤΒ-ΝΓ9) αναφορικά με την υποχρέωση που έχουν οι αναθέτουσες αρχές να ελέγχουν ποινική ευθύνη νομικών προσώπων για αδικήματα δωροδοκίας, **Υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου όπου θα δηλώνεται ότι:**

«το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134- 135 του ν. 5090/ 2024».

Αν δεν προσκομιστούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά ακολουθούνται οι διατάξεις του άρθρου 103, παρ. 2 του Ν. 4412/2016 (ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει).

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA