

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2^Η ΥΓΕΙΟΝ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Γ.Ν. ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ «ΘΡΙΑΣΙΟ»
Λ. Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ19018, ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ (ΑΡΙΘΜ. 11/2026)

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΙΕΘΝΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ,
(CPV 33696200-7)

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας "ΘΡΙΑΣΙΟ"
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999252142
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση	1015.E00272.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	Λεωφόρος Γεωργίου Γεννηματά
Πόλη	Μαγούλα Αττικής
Ταχυδρομικός Κωδικός	19018
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL 306
Τηλέφωνο	2132028509
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	promithies4@thriassio-hosp.gr promithies1@thriassio-hosp.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Μ. ΣΩΜΑΡΑΚΗ
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.thriassio-hosp.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο αποτελεί μη Κεντρική Αναθέτουσα Αρχή και ανήκει στη Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέας Κεντρικής Κυβέρνησης).

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

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

Εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το Ελληνικό.

Στοιχεία Επικοινωνίας

- Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): www.promitheus.gov.gr και τη διεύθυνση της Αναθέτουσας Αρχής στο διαδίκτυο (URL): www.thriassio-hosp.gr

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

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

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας "ΘΡΙΑΣΙΟ". Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον ΚΑΕ 1359 με σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2026 – 2027 - 2028.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιματολογικών Τεστ με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

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

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 2.190.858,56 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης (ήτοι 1.095.429,28 € συμπ/νου ΦΠΑ για ένα έτος και 1.095.429,28 € συμπ/νου ΦΠΑ για την ετήσια προαίρεση)

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, με δικαίωμα προαίρεσης ενός (1) έτους

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

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

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" και τυχόν τροποποιήσεις αυτού
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- της υπ' αριθμό 52445 ΕΞ 2023 Κ.Υ.Α. (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
- της υπ' αριθμό 102080/2022 (Β'5623/02.11.2022) Απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»

- της υπ' αριθμό 76928/2021 (Β' 3075/13.07.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)",
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
- της υπ' αριθμό οικ. 98979 ΕΞ 2021 Κ.Υ.Α. (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019 (Α' 44)»,
- της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»
- του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,
- του ν. 4919/2022 (Α' 71) «Σύσταση εταιρειών μέσω των Υπηρεσιών Μιας Στάσης (Υ.Μ.Σ.) και τήρηση του Γενικού Εμπορικού Μητρώου (Γ.Ε.ΜΗ.) - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1151 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για την τροποποίηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132, όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών εργαλείων και διαδικασιών στον τομέα του εταιρικού δικαίου (L 186) και λοιπές επείγουσες διατάξεις»,
- του ν. 4914/2022 (Α' 61) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε.» και άλλες διατάξεις»,
- της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 14900/21 (Β' 466): «Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» (ΑΔΑ: ΨΡΤΟ46ΜΤΛΡ-Χ92).
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
- του ν. 4819/2021 (Α' 129) «Ολοκληρωμένο πλαίσιο για τη διαχείριση των αποβλήτων Ενσωμάτωση των Οδηγιών 2018/ 851 και 2018/852 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 2018 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ περί αποβλήτων και της Οδηγίας 94/62/ΕΚ περί συσκευασιών και απορριμμάτων συσκευασιών, πλαίσιο οργάνωσης του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, διατάξεις για τα πλαστικά προϊόντα και την προστασία του φυσικού περιβάλλοντος, χωροταξικές πολεοδομικές, ενεργειακές και συναφείς επείγουσες ρυθμίσεις»,
- της υπ' αριθμό 181504/2016 Υ.Α. (Β' 2454/9.8.2016) «Κατάρτιση, περιεχόμενο και σύστημα διαχείρισης του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.) - Καθορισμός διαδικασίας εγγραφής των παραγωγών, στο πλαίσιο της εναλλακτικής διαχείρισης των συσκευασιών και άλλων προϊόντων, σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 17 του Ν. 2939/2001 (Α 179), όπως ισχύουν»,
- της Οδηγίας (ΕΕ) 2010/32 του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 10ης Μαΐου 2010 σχετικά με «την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα»
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,

- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

Τις αποφάσεις:

- Τη με αριθμ. 12/02.04.2026 (Θ. 14^ο) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου «περί προκήρυξης διαγωνισμού»
- Την αριθμ. 7310/20.03.2026 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης (ΑΔΑ: 63ΞΙ4690ΒΚ-ΞΧ2, Α/Α 242)

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Διαδικτυακός τόπος υποβολής	Ημερομηνία ανάρτησης	Ημερομηνία έναρξης	Καταληκτική ημερομηνία	Ημερομηνία αποσφράγισης
-----------------------------	----------------------	--------------------	------------------------	-------------------------

προσφοράς	της διακήρυξης στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ	υποβολής ηλεκτρονικ ών προσφορών	υποβολής ηλεκτρονικών προσφορών	προσφορών
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr Gr του ΕΣΗΔΗΣ	16/04/2026	ΑΜΕΣΩΣ	18/05/2026 18:00	22/05/2026 11:00

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr) <https://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal>

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 09/04/2026 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: **438009** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

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

- ΝΑΥΤΕΜΠΟΡΙΚΗ
- ΓΕΝΙΚΗ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΩΝ
- ΕΠΙΚΑΙΡΟΤΗΤΑ

Η Διακήρυξη θα αναρτηθεί:

α) στη διεύθυνση <https://diangeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ') της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του ν. 4727/2020,

β) στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.thriassio-hosp.gr στη διαδρομή: Αρχική → Νέα – Ανακοινώσεις → Προκηρύξεις.

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Οι δαπάνες δημοσίευσης, καταβάλλονται από τον φορέα που έδωσε την εντολή καταχώρισης στην εφημερίδα, εντός των προθεσμών του άρθρου 69Z του ν. 4270/2014 (Α' 143). Σε περίπτωση ανακήρυξης

αναδόχου οι ως άνω δαπάνες παρακρατούνται από την Αναθέτουσα Αρχή και αφαιρούνται από το τίμημα που οφείλει στον ανάδοχο από τη σύμβαση.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν,

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
2. η παρούσα Διακήρυξη με τα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής
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 της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο οχτώ (8) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή 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 τέσσερις (4) 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 που ζητήθηκαν ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

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

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

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

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

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

2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

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

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

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

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

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

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης

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

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

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ποσού ίσου με το 2% της εκτιμώμενης αξίας του είδους / ειδών (χωρίς Φ.Π.Α.) για το οποίο υποβάλει προσφορά.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

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

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

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

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

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

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

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

2.2.3.3 Κατ' εξαίρεση, ο οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά έως χίλια ευρώ (1.000,00 €) συνολικά των φόρων ή/και 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 υποβολής προσφοράς.

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

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

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

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

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

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

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

προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις. Σημειώνεται ότι κυρώσεις των άρθρων 206, 207, 208, 213, 218, 219 και 220 του ν. 4412/2016, συνολικού ύψους που δεν ξεπερνά τις δύο εκατοστιαίες μονάδες (2%), επί της αξίας της σύμβασης στο πλαίσιο της οποίας επιβλήθηκαν για την πλημμελή εκτέλεση της στον οικονομικό φορέα, δεν θεωρούνται σοβαρή πλημμέλεια εφόσον ο οικονομικός φορέας έχει εξοφλήσει το σύνολο του ποσού ενώ η παράλειψη της δήλωσης τους στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την εφαρμογή της περ. (ζ),

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

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

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

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

2.2.3.5. (Εφαρμόζεται εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ)

Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει. Οι υποχρεώσεις της παρούσης αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investment firms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fund managers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (private equity firms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν, συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφων και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.

2.2.3.5.α Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία

β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή

γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή οντοτήτων (τρίτων) στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται, κατά την έννοια των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις.»

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

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

Η εξέταση των, κατά τα ανωτέρω, προσκομισθέντων από τον οικονομικό φορέα στοιχείων, για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων που έλαβε και επικαλείται, θα πραγματοποιηθεί κατά το στάδιο της εξέτασης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

2.2.3.8. Η απόφαση για τη 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, καθώς και στην υπ' αριθμό 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα: «*Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016*».

Η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή εξέτασης επανορθωτικών μέτρων της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 το σχέδιο της απόφασής της περί της διαπίστωσης της επάρκειας ή μη των ληφθέντων από τον οικονομικό φορέα επανορθωτικών μέτρων, συνοδευόμενο από πλήρη φάκελο που περιλαμβάνει όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία. Το σχέδιο της απόφασης της αναθέτουσας αρχής, μαζί με όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία αποστέλλονται, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου epanorthotika@eaadhsy.gr

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν έχει προσκομίσει, με δική του πρωτοβουλία, τα στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύονται τα επικαλούμενα μέτρα αυτοκάθαρσης (εκδοθείσες αποφάσεις διοίκησης, αποδεικτικά εξόφλησης προστίμων, αλληλογραφία με αρμόδιες ελεγκτικές αρχές κ.λπ.), η αναθέτουσα αρχή, πριν από τη σύνταξη και αποστολή του σχεδίου απόφασης στην Επιτροπή, υποχρεούται να ζητήσει από τον οικονομικό φορέα την προσκόμισή τους, εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες. Με την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας, θεωρείται ότι τα αιτούμενα στοιχεία δεν προσκομίστηκαν. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας υποβάλει αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από έγγραφο, με τα οποία αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές.

Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα στοιχεία που προσκόμισε ο οικονομικός φορέας δεν είναι πλήρη ή απαιτούνται διευκρινίσεις, πριν από την αποστολή του σχεδίου της απόφασής της στην Επιτροπή, καλεί τον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση των σχετικών στοιχείων ή/και την παροχή διευκρινίσεων, εντός προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες.

Αν ο οικονομικός φορέας δεν ανταποκριθεί στην πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, το γεγονός αυτό μνημονεύεται στο σχέδιο της απόφασης.

Με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου, δεν εξετάζονται από την Επιτροπή επανορθωτικά μέτρα που επικαλείται ένας οικονομικός φορέας, προκειμένου να αποδείξει την αξιοπιστία του, εφόσον αυτά έχουν ληφθεί **μετά** την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών. Στην περίπτωση αυτή, η

αναθέτουσα αρχή δεν τα λαμβάνει υπόψη και δεν τα μνημονεύει στο σχέδιο της απόφασής της που αποστέλλει στην Επιτροπή.

Στην περίπτωση που, κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, από τον οικονομικό φορέα, δεν συνέτρεχε στο πρόσωπο του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 1 και της παρ. 4, εκτός από την περ. β' αυτής, του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αλλά η συνδρομή του προέκυψε, κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας (οψιγενής μεταβολή), τα μέτρα αυτοκάθαρσης που επικαλείται, λαμβάνονται υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασής της και εξετάζονται από την Επιτροπή.

Οι διαδικαστικές λεπτομέρειες εξέτασης και επανεξέτασης των επανορθωτικών μέτρων ρυθμίζονται αναλυτικά στην ως άνω υπουργική απόφαση.

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

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων οι απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου πρέπει να καλύπτονται από κάθε μέλος της ένωσης διακριτά.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν :

Αντίγραφα ή αποσπάσματα ισολογισμών της επιχείρησης των τριών τελευταίων ετών ή κατά το διάστημα λειτουργίας της αν αυτό είναι μικρότερο των 3 ετών, βεβαιώσεις τραπεζών για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης.

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά, μαζί με την προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην ένωση ή κοινοπραξία.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Κατάλογο στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις των τριών τελευταίων ετών , με μνεία για κάθε παράδοση:

- του παραλήπτη, είτε εμπίπτει στο δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα

- της ημερομηνίας παράδοσης
- του ποσού παράδοσης

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά, μαζί με την προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην ένωση ή κοινοπραξία.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με:

α) την Υπουργική Απόφαση ΔΥΒΔ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 (ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων),

β) το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμου, εν ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής τη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη σύμφωνα με τον Κανονισμό 765/2008. Ισοδύναμος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θεωρείται και αυτός: α) που είναι εγκατεστημένος σε κράτος, που δεν είναι κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, β) είναι διαπιστευμένος από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, που δεν είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Accreditation Multilateral Agreement - EA MLA) ή του Διεθνούς Οργανισμού Διαπίστευσης Εργαστηρίων (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC) ή της Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Agreement - IAF MRA)».

Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα 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 αυτούς. 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 σύμβασης.

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

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3.. 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, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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

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

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

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

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

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

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

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

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

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

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

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

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

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

Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει:

α. εάν τα μέτρα αυτοκάθαρσης, τα οποία έλαβε για τον συγκεκριμένο λόγο αποκλεισμού που έχει δηλώσει στο ΕΕΕΣ, έχουν ήδη κριθεί σε προγενέστερη διαδικασία στην οποία συμμετείχε, βάσει απόφασης που εκδόθηκε από την ίδια ή άλλη αναθέτουσα αρχή, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής εξέτασης επανορθωτικών μέτρων.

β. εάν τα μέτρα κρίθηκαν ως επαρκή ή μη επαρκή, επισυνάπτοντας την απόφαση της περ. α με βάση την οποία έχουν κριθεί τα συγκεκριμένα μέτρα αυτοκάθαρσης. Περαιτέρω, δηλώνεται εάν η ως άνω απόφαση έχει καταστεί «δεσμευτική», με την έννοια ότι, είτε δεν έχουν ασκηθεί τα προβλεπόμενα μέσα έννομης προστασίας είτε ασκήθηκαν και έχει εκδοθεί σχετική απόφαση.

γ. στην περίπτωση που τα μέτρα έχουν κριθεί ως μη επαρκή, εάν έχει λάβει πρόσθετα μέτρα αυτοκάθαρσης μετά την ημερομηνία που εκδόθηκε η απόφαση της περ. α και σε περίπτωση που ισχύει το

ανωτέρω να προβεί σε ανάλυσή τους, αναγράφοντας υποχρεωτικά και την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ελήφθησαν.

Ειδικά στην περίπτωση που έχουν συμπεριληφθεί στα έγγραφα της σύμβασης δυνητικοί λόγοι αποκλεισμού, για τους οποίους δεν έχουν προβλεφθεί πεδία δήλωσης πληροφοριών στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σχετικά με τη λήψη, εκ μέρους των οικονομικών φορέων, επανορθωτικών μέτρων, αυτά θα δηλώνονται (αναφέρονται) στην συμπληρωματική υπεύθυνη δήλωση της παρ. 9, του άρθρου 79 του ν. 4412/2016.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

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

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

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

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

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

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

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο

προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

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

Επιπρόσθετα, για τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα νομικά πρόσωπα και οντότητες, ως προς την ποινική ευθύνη του νομικού προσώπου/ οντότητας για τα αδικήματα δωροδοκίας, που περιλαμβάνονται στην παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 του ν. 5090/2024:

ένορκη βεβαίωση του, ανά περίπτωση, νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/ οντότητας, στην οποία δηλώνει 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 (βλ. και υπ' αριθμ. 5868/2024 (ΑΔΑ: ΡΝΑ1ΟΞΤΒ-ΗΩΟ) έγγραφο ΕΑΔΗΣΥ με θέμα «Αποκλεισμός νομικών προσώπων και οντοτήτων από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης»).

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

Στην περίπτωση που μόνο μικρά ποσά των φόρων δεν έχουν καταβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.3 της παρούσας, προσκομίζεται από τον οικονομικό φορέα βεβαίωση οφειλής από την Α.Α.Δ.Ε..

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

Στην περίπτωση που μόνο μικρά ποσά των ασφαλιστικών εισφορών δεν έχουν καταβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.3 περ. β της παρούσας, προσκομίζεται από τον οικονομικό φορέα βεβαίωση οφειλής από τον Ε.Φ.Κ.Α..

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

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

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

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

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

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 [εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ] δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρία (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. 2.2.3.5 της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

i) Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

ii) Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.

iii) Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά στις **εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

- Όσον αφορά στις **αλλοδαπές ανώνυμες εταιρίες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

A) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

Β) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου

Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμον αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

ζ) για την παράγραφο 2.2.3.5α, υποβάλλεται από τον προσωρινό ανάδοχο, μαζί με τα υπόλοιπα δικαιολογητικά κατακύρωσης, υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι καταστάσεις ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην εν λόγω παράγραφο. Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α 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 χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη

άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

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

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τραπεζική βεβαίωση για την πιστοληπτική ικανότητα του Οικονομικού Φορέα (ημεδαπού ή αλλοδαπού) ή αποσπάσματα Οικονομικών καταστάσεων των (3) τριών τελευταίων ετών .

Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

Κατάλογο στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις των τριών τελευταίων ετών , με μνεία για κάθε παράδοση:

- του παραλήπτη, είτε εμπίπτει στο δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα
- της ημερομηνίας παράδοσης
- του ποσού παράδοσης

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

α) Βεβαίωση Υπουργικής Απόφασης ΔΥΒΔ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 εν ισχύ.

β) Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο εν ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής τη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

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

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

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

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση-πρακτικό του αρμόδιου 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 εταιρεία 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.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

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

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

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

Β.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.

Β.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. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμόδιου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

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

B.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής

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.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

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

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν. 4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμό 78072/08.10.2025 (Β' 5645/22.10.2025) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) – Τροποποίηση της υπ' αρ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία .

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

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

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

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

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

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

[Αν οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.]

Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέτουν στην τεχνική προσφορά τους, επί ποινή απόρριψης, υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνουν τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν.

Στην ανωτέρω δήλωση ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Επιπλέον οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέσουν, επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι:

- i. Το σύνολο των δικαιολογητικών (πιστοποιήσεις, δηλώσεις, κ.α) που τεκμηριώνουν την τήρηση των προδιαγραφών των ειδών όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.
- ii. Βεβαίωση εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.).
- iii. Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικά Συστήματα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΣΕΔ).

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,

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

[Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο “οικονομική προσφορά” την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ψηφιακά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία σε μορφή pdf.]

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

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα επτά (7) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

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

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

φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

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

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

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

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

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλειπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής (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» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την 22^η / 05 / 2026 και ώρα 11:00

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

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

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης. Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

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

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

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

των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

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

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

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

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

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

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

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

Το αργότερο έως την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη

μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινίσεις κατά το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των διευκρινίσεων / συμπληρώσεων θα υποβληθούν από τον οικονομικό φορέα μέσω μεταφόρτωσης στον ηλεκτρονικό (υπό) φάκελο "Συμπληρωματικών στοιχείων Δικαιολογητικά Κατακύρωσης" του ΕΣΗΔΗΣ ο οποίος έχει ενεργοποιηθεί από τον χειριστή της Αναθέτουσας Αρχής.

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

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

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

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

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

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της

αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

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

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

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

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

και

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

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

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

διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

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

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 346 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. του π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

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

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

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

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

Η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά διακήρυξης διαγωνισμού επιτρέπεται μέχρι και δεκαπέντε (15) ημέρες από τη δημοσίευσή της στο ΚΗΜΔΗΣ.

Η ως άνω προθεσμία ισχύει και για κάθε τροποποίηση της διακήρυξης διαγωνισμού.

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

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

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

Σε περίπτωση τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία ανακοινώνεται και πιστοποιείται εκ των προτέρων, από τη Διεύθυνση Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, αναστέλλονται για το αντίστοιχο διάστημα οι σχετικές προθεσμίες.

Σε περίπτωση αιφνίδιας τεχνικής αδυναμίας του ΕΣΗΔΗΣ, το προηγούμενο εδάφιο δεν εφαρμόζεται και η προσφυγή κατατίθεται στην ΕΑΔΗΣΥ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, η δε τεχνική αδυναμία πιστοποιείται σύμφωνα με τη παραπάνω διαδικασία εκ των υστέρων.

Η προδικαστική προσφυγή περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της. Η έκταση της προσφυγής δεν υπερβαίνει το όριο των είκοσι πέντε (25) σελίδων. Υπέρβαση του ορίου

των σελίδων δικαιολογείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις, όπως ιδίως, αν με την προσφυγή αμφισβητείται η πλήρωση πλήθους τεχνικών προδιαγραφών. Το Κλιμάκιο εξέτασης της προσφυγής μπορεί να ζητήσει, με πράξη του Προέδρου του, τον περιορισμό της αδικαιολόγητης έκτασής της. Αν ο προσφεύγων δεν συμμορφωθεί με την πράξη του προηγούμενου εδαφίου, καταβάλλει παράβολο ίσο προς το διπλάσιο του παράβολου που προβλέπεται για την άσκηση της προσφυγής.

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση του οικείου κλιμακίου της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τα άρθρα 368 του ν. 4412/2016 και 20 του π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο μέτρων προσωρινής προστασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 του π.δ. 39/2017.

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

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

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

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

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

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

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

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

Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

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

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται, επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος, να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απaráδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αίτησης κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του ν. 4412/2016.

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

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

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

Γ. Οι προθεσμίες των άρθρων 365, 366 και 367 του ν. 4412/2016 για την εξέταση των προδικαστικών προσφυγών και την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, αναστέλλονται κατά το διάστημα από 5 μέχρι και 20 Αυγούστου σύμφωνα με το άρθρο 367^Α του ν. 4412/2016.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

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

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης:

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

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

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

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

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

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τριών μηνών.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παροχή, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής γίνεται μετά την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, 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 Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για

την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

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

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

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

4.4 Υπεργολαβία

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

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

Η αντικατάσταση του υπεργολάβου, σε περίπτωση που ο ανάδοχος στηρίζεται στις ικανότητές του όσον αφορά την οικονομική χρηματοοικονομική επάρκεια και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, θα γίνει κατόπιν σχετικής έγκρισης της Αναθέτουσας Αρχής και εφόσον ο νέος υπεργολάβος διαθέτει τουλάχιστον ισοδύναμα προσόντα.

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. 4412/16

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

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

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

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

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

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

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

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, όπως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

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.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

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.

5.1.3. Σε περίπτωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου, ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου: «ΑΔΑ Ανάληψης».

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

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

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

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

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

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

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

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη

διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

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

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

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

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου.

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.3. (Απόρριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων, να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα

σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

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

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά εντός πέντε (5) ημερών από την αποστολή της έγγραφης παραγγελίας.

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

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

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

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

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

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

Η παράδοση των ειδών θα είναι τμηματική και θα γίνεται στις αποθήκες του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Οι προς παράδοση ποσότητες θα είναι σύμφωνες με την έγγραφη παραγγελία του Νοσοκομείου και θα γίνεται το αργότερο μέσα στην προβλεπόμενη από τη σύμβαση προθεσμία παράδοσης.

Η παραλαβή της προμήθειας θα πραγματοποιείται από αρμόδια επιτροπή παραλαβής που θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό και θα εκδίδει σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής.

6.3 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης****1) ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ****ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ**

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ				
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
13.01.01.01.002	CBC-5	140.000	1,7	238.000,00 €
13.01.01.01.003	CBC-RET	8.000	4,1	32.800,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				270.800,00 €
ΦΠΑ 24%				64.992,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				335.792,00 €

Στην τελική τιμή ανά test περιλαμβάνεται η επιβάρυνση σε αναλώσιμα, η επιβάρυνση σε calibrators και controls καθώς και ότι άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του εργαστηρίου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.

Στον αναφερόμενο αριθμό test περιλαμβάνονται οι μετρήσεις εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι βαθμονομήσεις. Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση τους.

Να κατατεθεί πίνακας με τη συσκευασία τις αποδιδόμενες εξετάσεις και τιμή κόστους ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των controls, των calibrators και των αναλωσίμων. Επίσης πρέπει να αναγράφονται αντιδραστήρια καθώς και αναλώσιμα που πιθανόν να απαιτούνται για την ολοκλήρωση της μεθοδολογίας και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Για τις προσφορές να ληφθεί υπόψιν μόνο ζητούμενος αριθμός τεστ/εξέταση.

Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τις προτεινόμενες και επαρκείς συσκευασίες των ορών ελέγχου, βαθμονόμησης και των απαραίτητων αναλωσίμων, που απαιτούνται για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Εφόσον οι προσφερόμενες ποσότητες των βαθμονομητών και των πρότυπων διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων δεν επαρκούν για την εκτέλεση του ετήσιου αριθμού εξετάσεων που απαιτεί η διακήρυξη, τότε τις επιπλέον ποσότητες των παραπάνω υλικών, οι εταιρείες υποχρεούνται να τις παραδώσουν στο Εργαστήριο χωρίς επιπλέον χρέωση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Οι αναλυτές να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, υψηλών προδιαγραφών, να ενσωματώνουν όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου Νοσοκομειακού Εργαστηρίου, να είναι καινούργιοι και αμεταχειρίστοι κατασκευασμένοι σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE IVD .

2. Αρχή λειτουργίας: Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε ποσοστό και σε απόλυτο αριθμό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με την διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης δείγματος ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170μl με όλους τους τρόπους δειγματοληψίας αλλά και τριχοειδικού δείγματος, για περιπτώσεις δύσκολων αιμοληψιών, χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.

3. Να έχει ειδική υποδοχή για την δειγματοληψία παιδιατρικού δείγματος και δειγμάτων από νεογνά από σωληνάρια μη κενού, καθώς επίσης και ειδική υποδοχή για δειγματοληψία από σωληνάρια υπό κενό (σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος).

4. Να προσδιορίζει τις παρακάτω παραμέτρους όσον αφορά την ερυθρά σειρά, λευκοκυτταρική σειρά, μεγακαρυοκυτταρική σειρά- αιμοπετάλια-, δίνοντας αξιόπιστα αποτελέσματα, τόσο στα φυσιολογικά, όσο και στα παθολογικά δείγματα.

ΕΡΥΘΡΑ ΣΕΙΡΑ: αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιματοκρίτης (HCT), αιμοσφαιρίνη (Hb) , δείκτες : MCV, MCH, MCHC, εύρος κατανομής ερυθρών (RDW) και RDW-SD για την καλύτερη εκτίμηση της μορφολογίας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Να μετρά άμεσα, χωρίς υπολογισμούς και αυτόματα τα εμπύρνα ερυθρά σε κάθε γενική αίματος. Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει τουλάχιστον από 1/100 WBC.

Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθράς σειράς, όταν επηρεάζονται οι μετρήσεις από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (αιματολογικές κακοήθειες).

Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό καθώς και τους δείκτες αυτών: μέσος όγκος ΔΕΚ (MRV), κλάσμα άωρων ΔΕΚ (IRF) ως δείκτης ωρίμανσης. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα και άλλων παραμέτρων, οι οποίες παρέχουν πρόσθετη πληροφόρηση για την διαδικασία της ερυθροποίησης. Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών.

ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΣΕΙΡΑ: αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών αυτών (ουδετερόφιλα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα, λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα). Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με την μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής και ακτίνας laser. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (NE, LY, MO, EO, BA) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Να περιγράφεται αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου για την καλύτερη αξιολόγηση του. Η ανάλυση του λευκοκυτταρικού τύπου να γίνεται με υλικά φιλικά προς το περιβάλλον. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα του αναλυτή να παρέχει αριθμητικά δεδομένα που να αφορούν τον όγκο, την αγωγιμότητα και την σκέδαση του φωτός που παρουσιάζουν οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων ώστε να επισημαίνονται τυχόν μορφολογικές αλλοιώσεις τους. Τα ανωτέρω παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες στην διερεύνηση και διαφορική διάγνωση μικροβιακών – ιογενών λοιμώξεων και αιματολογικών νοσημάτων.

Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών, όταν επηρεάζεται η μέτρηση τους από τυχόν εμπύρνα ερυθρά ή από σωρούς αιμοπεταλίων.

ΜΕΓΑΚΑΡΥΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΣΕΙΡΑ- ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ: αριθμός αιμοπεταλίων, MPV, επιπλέον παράμετροι θα εκτιμηθούν θετικά.

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά,

κατακερματισμένα ερυθρά, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. Να περιγράφεται αναλυτικά τόσο ο τρόπος μέτρησης, όσο και η κατανομή αυτών.

5. Να αναφερθεί η γραμμικότητα για τα WBC και PLTs. Θα εκτιμηθεί θετικά το μεγαλύτερο εύρος μετρήσεων. Η αρίθμηση των RBC όπως και των PLT να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης.

6. Το λειτουργικό σύστημα του οργάνου να διαθέτει απαραίτητα λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους καθώς και λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over).

7. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης δείγματος, το οποίο να συγκρατεί ταυτόχρονα ξεχωριστές ποσότητες αίματος, για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος. Να περιγράφει ο τρόπος λειτουργίας.

8. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων, εμπύρηνων ερυθρών και ΔΕΚ, με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.

9. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής- πολλών θέσεων (τουλάχιστον 100 δείγματα ταυτόχρονα), με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του δείγματος (barcode). Το barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάρων αιμοληψίας, όπως επιβάλλεται από την διεθνή επίσημη πρακτική.

10. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα.

11. Να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια όλων των εταιριών.

12. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς να διαταράσσει την προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη ή με δύο επιπλέον τρόπους, είτε με σωληνάριο κλειστού τύπου, είτε με σωληνάριο ανοικτού τύπου, για την ανάλυση παιδιατρικών δειγμάτων.

13. Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (re-run), καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex), σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.

14. Ο αναλυτής προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων, να δίνεται να ανιχνεύει ποιοτικά τα υπό εξέταση δείγματα όπως πήγματα, φυσαλίδες από έντονη ανάδευση με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά. Να πραγματοποιεί περισσότερες από δύο μετρήσεις για κάθε μετρούμενη παράμετρο και να δίνει τον μ.ο αυτών, για να αποφεύγονται οι επαναλήψεις και να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μεθόδου.

15. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων, ή συνδυασμό παραμέτρων, με σκοπό την εξοικονόμηση αντιδραστηρίων όπως :

Εξετάσεις με τύπο, εμπύρηννα ερυθρά και ΔΕΚ.

Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και εμπύρηννα ερυθρά.

ΔΕΚ χωρίς γενική αίματος.

Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας, να επισυνάπτονται αντίστοιχες εκτυπώσεις από τον αναλυτή.

16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης για τουλάχιστον 40.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα κλπ).

17. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρία πρότυπο αίμα (control) για όλες τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό, ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, καθώς και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

18. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων και σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.

19. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, να είναι συνδεδεμένα online στον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση και να φέρουν σήμανση CE.
20. Να έχει την δυνατότητα αντικατάστασης του αραιωτικού αντιδραστηρίου, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
21. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς την παρουσία του χειριστή.
22. Να αναφέρεται ο αριθμός των αντιδραστηρίων για την ευκολότερη διαχείριση τους.
23. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε χαρτί A4.
24. Να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης προσωπικού, από την κατασκευάστρια εταιρία για τον συγκεκριμένο προσφερόμενο αναλυτή.
25. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, ο βαθμός 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 εγχειρίδια 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.
26. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή, με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας 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.
27. Ο προμηθευτής να καλύψει το κόστος της σύνδεσης του αναλυτή με το σύστημα πληροφορικής του νοσοκομείου.
28. Να κατατεθεί αναλυτική κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του ιδίου τύπου σε δημόσια νοσοκομεία (νοσοκομείο- τύπος αναλυτή- εργαστήριο- ημερομηνία εγκατάστασης).
29. Ο προμηθευτής να καλύψει εξ ολοκλήρου το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
30. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραχωρήσει και ένα δεύτερο αναλυτή του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και ίδιο μοντέλο με τον αναλυτή ρουτίνας για τις ανάγκες της γενικής εφημερίας.
31. Να παρέχει δωρεάν service και για τους δύο αναλυτές, όλο το 24ωρο και στις αργίες, σε εύλογο χρονικό διάστημα.
32. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα, ο προσφερόμενος αναλυτής να συνδέεται απευθείας και σε σειρά, με συσκευή επίστρωσης και χρώσης επιχρίσματος περιφερικού αίματος.
33. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα.
36. Επιπλέον ο προμηθευτής πρέπει μαζί με τους αιματολογικούς αναλυτές να προσφέρει και συσκευή αυτόματης ψηφιακής απεικόνισης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (digital imaging) με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η ταχύτητα ανάγνωσης των επιχρισμάτων να είναι περίπου 30 πλακάκια/ώρα.
- Ανά πάσα στιγμή και χωρίς να σταματάει η ροή εργασίας, να τοποθετούνται πλακάκια που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα και να αναλύονται άμεσα.
- Θα συνεκτιμηθεί το αν υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης πλακιδίων που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα από βιολογικά υγρά (π.χ. αρθρικό, ΕΝΥ).
- Να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
- Να δίνεται η δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης της μορφολογίας των ερυθρών.
- Να μπορεί ο ιατρός να ελέγξει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να δύναται να παρεμβαίνει ο ίδιος για τη μεταβολή του αποτελέσματος.
- Να είναι εφικτή η αποθήκευση των αποτελεσμάτων και των εικόνων των κυττάρων.

37.Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόνται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

38.Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση- δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.

39.Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της των αναλυτών θα φέρει ο προμηθευτής.

2) ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Α. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ				
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
12.07.02.04.001	Vit B ₁₂	12.000	1,85	22.200,00 €
12.07.01.02.001	Ferritine	12.000	1,85	22.200,00 €
12.07.01.03.001	Folate acid	12.000	1,85	22.200,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				66.600,00 €
ΦΠΑ 24%				15.984,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				82.584,00 €

Στην τελική τιμή ανά test περιλαμβάνεται η επιβάρυνση σε αναλώσιμα, η επιβάρυνση σε calibrators και controls καθώς και ότι άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του εργαστηρίου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.

Στον αναφερόμενο αριθμό test περιλαμβάνονται οι μετρήσεις εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι βαθμονομήσεις. Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση τους.

Να κατατεθεί πίνακας με τη συσκευασία τις αποδιδόμενες εξετάσεις και τιμή κόστους ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των controls, των calibrators και των αναλωσίμων. Επίσης πρέπει να αναγράφονται αντιδραστήρια καθώς και αναλώσιμα που πιθανόν να απαιτούνται για την ολοκλήρωση της μεθοδολογίας και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Για τις προσφορές να ληφθεί υπόψιν μόνο ζητούμενος αριθμός τεστ/εξέταση.

Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τις προτεινόμενες και επαρκείς συσκευασίες των ορών ελέγχου, βαθμονόμησης και των απαραίτητων αναλωσίμων, που απαιτούνται για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Εφόσον οι προσφερόμενες ποσότητες των βαθμονομητών και των πρότυπων διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων δεν επαρκούν για την εκτέλεση του ετήσιου αριθμού εξετάσεων που απαιτεί η διακήρυξη, τότε τις επιπλέον ποσότητες των παραπάνω υλικών, οι εταιρείες υποχρεούνται να τις παραδώσουν στο Εργαστήριο χωρίς επιπλέον χρέωση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE IVD. Τυχαίας προσπέλασης (random access) και να στηρίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Να είναι κατασκευασμένος την τελευταία διετία, μικρού όγκου και βάρους, επιτραπέζιος, αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση μονάδων.
3. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τυχαία επιλογή δειγμάτων (random access).
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεις ανά ώρα.
5. Να δέχεται φορείς δειγμάτων, cups, σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode.
6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
7. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης backup αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (Lot Number) μεταξύ τους και να επιτρέπει τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Επιπλέον να προειδοποιεί με οπτικό σήμα πριν εξαντληθεί οποιοδήποτε αντιδραστήριο ή άλλο αναλώσιμο και πριν λήξει η καμπύλη βαθμονόμησης.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων στους 2-10°C.
11. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode), αντιδραστηρίων, που να δίνει πληροφορίες για τα παρακάτω:
12. Τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων.
13. Τον διαθέσιμο αριθμό test.
14. Τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων.
15. Την ημερομηνία λήξεως της βαθμονόμησης (calibrator).
16. Να επιτρέπει βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες. Να απομνημονεύει και να ενεργοποιεί αυτόματα τους αντίστοιχους συντελεστές βαθμονόμησης.
17. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης reflex testing.
18. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
19. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων.
20. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 20 διαφορετικών εξετάσεων.

21. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.
22. Να μην απαιτεί ειδικές διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του. Να είναι διαρκώς έτοιμο προς χρήση.
23. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμα, για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή πιθανή επιμόλυνση, μετά το πρώτο άνοιγμα της.
24. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια είναι κατάλληλα για τον προσφερόμενο αναλυτή.
25. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
26. Να υπάρχει σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή.
27. Το service και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί, πέραν των αναφερόμενων, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του νοσοκομείου.
28. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση.
29. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία.
30. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστή.
31. Η εταιρία που θα εξοπλίσει το εργαστήριο θα πρέπει να αναλάβει το κόστος για την κάλυψη εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, από διεθνή σχήματα αξιολόγησης.
32. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
33. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα.
34. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόνται την καλή λειτουργία του συστήματος η μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.
35. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση- δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.
36. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης
37. και του κόστους της των αναλυτών θα φέρει ο προμηθευτής.

Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ
Αντιφωσφολιπιδικού Συνδρόμου και του HIT

για τον έλεγχο του

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
18.10.90.01.001	Αντικαρδιολιπινικά αντισώματα IgG	1000	13,00	13.000,00 €
18.10.90.01.001	Αντικαρδιολιπινικά αντισώματα IgM	1000	13,00	13.000,00 €
18.10.90.04.001	Αντισώματα έναντι της β2-γλυκοπρωτεΐνης I IgG	1000	13,00	13.000,00 €
18.10.90.04.001	Αντισώματα έναντι της β2-γλυκοπρωτεΐνης I IgM	1000	13,00	13.000,00 €
13.02.90.23.001	Αντισώματα έναντι του PF4 για έλεγχο HIT	700	52,00	36.400,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				88.400,00 €
ΦΠΑ 24%				21.216,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				109.616,00 €

Στην τελική τιμή ανά test περιλαμβάνεται η επιβάρυνση σε αναλώσιμα, η επιβάρυνση σε calibrators και controls καθώς και ότι άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του εργαστηρίου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.

Στον αναφερόμενο αριθμό test περιλαμβάνονται οι μετρήσεις εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι βαθμονομήσεις. Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση τους.

Να κατατεθεί πίνακας με τη συσκευασία τις αποδιδόμενες εξετάσεις και τιμή κόστους ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των controls, των calibrators και των αναλωσίμων. Επίσης πρέπει να αναγράφονται αντιδραστήρια καθώς και αναλώσιμα που πιθανόν να απαιτούνται για την ολοκλήρωση της μεθοδολογίας και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Για τις προσφορές να ληφθεί υπόψιν μόνο ζητούμενος αριθμός τεστ/εξέταση.

Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τις προτεινόμενες και επαρκείς συσκευασίες των ορών ελέγχου, βαθμονόμησης και των απαραίτητων αναλωσίμων, που απαιτούνται για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Εφόσον οι προσφερόμενες ποσότητες των βαθμονομητών και των πρότυπων διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων δεν επαρκούν για την εκτέλεση του ετήσιου αριθμού εξετάσεων που απαιτεί η διακήρυξη, τότε τις επιπλέον ποσότητες των παραπάνω υλικών, οι εταιρείες υποχρεούνται να τις παραδώσουν στο Εργαστήριο χωρίς επιπλέον χρέωση.

**Τεχνικές Προδιαγραφές Αναλυτή Χημειοφωταύγειας
για τον έλεγχο του Αντιφωσφολιπιδικού Συνδρόμου και του HIT.**

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει

- σήμανση CE IVD, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
2. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα, ώστε να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
 3. Να διαθέτει 20 θέσεις αντιδραστηρίων, κατά προτίμηση cartridges, σε ψυχόμενη περιοχή (< 10 ο C), ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Να διαθέτει επάρκεια 250 τουλάχιστον κυβετών επί του αναλυτή.
 4. Να διαθέτει 30 θέσεις δειγμάτων, σε φορείς των 5 δειγμάτων, οι οποίοι να δέχονται cups και σωληνάρια φυγοκέντρησης.
 5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
 6. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
 7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καμπύλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
 8. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις : D-Dimer, ACA IgG, ACA IgM, B2GPI IgG, B2GPI IgM, Anti-β2GPI Domain-1, HIT IgG, vWF Ag, vWF : Rco, vWF : CB, ADAMTS13 activity .
 9. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
 10. Να έχει παραγωγικότητα 60 εξετάσεις ανά ώρα.
 11. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.
 12. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
 13. Να υπάρχει σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή.
 14. Το service και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί, πέραν των αναφερόμενων, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του νοσοκομείου.
 15. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία.
 16. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστή.
 17. Η εταιρία που θα εξοπλίσει το εργαστήριο θα πρέπει να αναλάβει το κόστος για την κάλυψη εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου , από διεθνή σχήματα αξιολόγησης.
 18. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
 19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα.
 20. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόνται την καλή λειτουργία του συστήματος η μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

21. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση- δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.
22. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της των αναλυτών θα φέρει ο προμηθευτής.

3)ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α.

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ				
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΚΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
13.02.01.01.001	PT	80,000	0,55	44.000,00 €
13.02.01.02.001	ΑΡΤΤ	75,000	0,57	42.750,00 €
13.02.02.01.001	FIB	65,000	0,88	57.200,00 €
13.02.05.03.001	D-DIMERS	45,000	4,45	200.250,00 €
13.02.06.07.003	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN)	1000	1,53	1.530,00 €
13.02.06.07.004	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM)	800	2,35	1.880,00 €
13.02.06.11.001	APC-R	1075	4,25	4.568,75 €
13.02.03.09.001	ΑΤ-III	800	3,74	2.992,00 €
13.02.06.13.001	FREE PROTEIN S Ag	720	8,18	5.889,60 €
13.02.06.12.001	PROTEIN C	780	4,68	3.650,40 €
13.02.01.03.001	ΤΤ	1000	0,56	560,00 €
13.02.03.20.001	ΑντιΧα δραστικότητα (LMWH, UFH)	3600	2,37	8.532,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				373.802,75 €
ΦΠΑ 24%				89.712,66 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				463.515,41 €

Στην τελική τιμή ανά test περιλαμβάνεται η επιβάρυνση σε αναλώσιμα, η επιβάρυνση σε calibrators και controls καθώς και ότι άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του εργαστηρίου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.

Στον αναφερόμενο αριθμό test περιλαμβάνονται οι μετρήσεις εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι βαθμονομήσεις. Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση τους.

Να κατατεθεί πίνακας με τη συσκευασία τις αποδιδόμενες εξετάσεις και τιμή κόστους ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των controls, των calibrators και των αναλωσίμων. Επίσης πρέπει να αναγράφονται αντιδραστήρια καθώς και αναλώσιμα που πιθανόν να απαιτούνται για την ολοκλήρωση της μεθοδολογίας και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Για τις προσφορές να ληφθεί υπόψιν μόνο ζητούμενος αριθμός τεστ/εξέταση.

Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τις προτεινόμενες και επαρκείς συσκευασίες των ορών ελέγχου, βαθμονόμησης και των απαραίτητων αναλωσίμων, που απαιτούνται για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Εφόσον οι προσφερόμενες ποσότητες των βαθμονομητών και των πρότυπων διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων δεν επαρκούν για την εκτέλεση του ετήσιου αριθμού εξετάσεων που απαιτεί η διακήρυξη, τότε τις επιπλέον ποσότητες των παραπάνω υλικών, οι εταιρείες υποχρεούνται να τις παραδώσουν στο Εργαστήριο χωρίς επιπλέον χρέωση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
1.	Θρομβοπλαστίνη για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT) <ul style="list-style-type: none"> • Να είναι ανθρώπινη • Να έχει ISI πλησίον της μονάδος • Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια) • Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή
2.	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) <ul style="list-style-type: none"> • Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια) • Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή • Κατά προτίμηση υγρό αντιδραστήριο με ενεργοποιητή πυρίτιο
3.	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ινωδογόνου <ul style="list-style-type: none"> • Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή • Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια)
4.	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό των προϊόντων αποδομής του ινώδους (D-Dimers) <ul style="list-style-type: none"> • Μέθοδος ανοσοθολοσιμετρική για αυτόματο αναλυτή • Σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια). • Να περιλαμβάνονται calibrators
5.	Αντιδραστήρια ελέγχου εξετάσεων πήξης normal . <ul style="list-style-type: none"> • Φιαλίδια με normal πλάσματα • Ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλα πλάσματα • Αναγραφόμενες τιμές για εξετάσεις πηκτικολογικές και χρωμογονικές
6.	Αντιδραστήρια ελέγχου εξετάσεων πήξης abnormal. <ul style="list-style-type: none"> • Φιαλίδια με abnormal πλάσματα • Ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλα πλάσματα • Αναγραφόμενες τιμές για εξετάσεις πηκτικολογικές και χρωμογονικές
7.	Ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλο πλάσμα κατάλληλο για calibrator σε εξετάσεις αιμόστασης. <ul style="list-style-type: none"> • Αναγραφόμενες τιμές για εξετάσεις πηκτικολογικές και χρωμογονικές

- Καμπύλες αναφοράς με υψηλή επαναληψιμότητα

8. Πλήρης σειρά των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντιπηκτικών λύκου με την μέθοδο Rusell Viper Venum (screening)

- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια)
- Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή
- Υψηλή ευαισθησία έναντι αντιπηκτικών τύπου λύκου

9. Πλήρης σειρά των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντιπηκτικών με την μέθοδο Russells Viper Venum (επιβεβαιωτικό)

- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια)
- Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή
- Υψηλή ευαισθησία έναντι αντιπηκτικών τύπου λύκου

10. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό του συνολικού κύκλου της APC-R (FV Leiden):

- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια)
- Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή

11. Αντιδραστήρια για τον έλεγχο λειτουργικότητας της αντιθρομβίνης III

- Μέθοδος χρωμογονική σε αυτόματο πηξιόμετρο
- Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ηπαρίνης
- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση

12. Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελεύθερης πρωτεΐνης S

- Μέθοδος Ανοσοθολοσιμετρική σε αυτόματο πηξιόμετρο
- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση
- Να μην επηρεάζεται από την πρωτεΐνη C

13. Αντιδραστήρια για τον έλεγχο λειτουργικότητας της πρωτεΐνης C

- Μέθοδος χρωμογονική σε αυτόματο πηξιόμετρο
- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση
- Να μην επηρεάζεται από την πρωτεΐνη S
- Να περιλαμβάνονται controls calibrators

14. Αντιδραστήρια για τον έλεγχο χρόνου θρομβίνης

- Μέθοδος πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή
- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφέρεται η διάρκεια)

15. Αντιδραστήρια για τον έλεγχο αντιΧα δραστικότητας (LMWH, UFH):

- Μέθοδος χρωμογονική σε αυτόματο πηξιόμετρο
- Υψηλή σταθερότητα μετά το άνοιγμα (να αναφέρεται η διάρκεια)

16. Αντιδραστήρια ελέγχου (controls) και βαθμονόμησης (calibrators) των LMWH,UFH

- Υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση

18. Η Εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθούν τα αντιδραστήρια της ομάδας A υποχρεούται να προσφέρει

- Έναν κύριο αναλυτή αιμόστασης υψηλής ταχύτητας και έναν εφεδρικό αναλυτή.
- Εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο αναγνωρισμένου διεθνούς σχήματος για όλες τις αναφερόμενες εξετάσεις.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να πραγματοποιεί τουλάχιστον τους παρακάτω ελέγχους πήξης, δηλαδή : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστίνη ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (APTT)(υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIIIchr), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστηριότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S Ac, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρονός θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση, C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran) , DOACs (Rivaroxaban/Αrixaban).
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς, Ανοσολογικούς προσδιορισμούς και έλεγχο συσσώρευσης αιμοπεταλίων για όλα τα δείγματα.
3. Να έχει ταχύτητα πάνω από 380 εξετάσεων/ώρα PT/APTT σε ταυτόχρονο προσδιορισμό και σε λειτουργία διάτρησης πώματος κλειστών σωληναρίων.
4. Να διαθέτει για τα αντιδραστήρια, standards/calibrators, controls, πάνω από 35 θέσεις ψυχώμενες (θερμοκρασίας 4–12°C ±2°C) ώστε να εξασφαλίζεται η παραμονή τους στον αναλυτή λόγω της καλύτερης διατήρησή τους και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του αναλυτή. Να διαθέτει επιπλέον θέσεις σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων που δεν απαιτείται για τη συντήρησή τους ψύξη, όπως ρυθμιστικά διαλύματα και διαλύματα αραιώσης.
5. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινή, ούτως ώστε να εξασφαλίζει, για λόγους οικονομίας, την μικρότερη δυνατή ποσότητα νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes, οι οποίες πρέπει να είναι οι δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
6. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται στον αναλυτή σε τυχαίες θέσεις και να ταυτοποιούνται αυτόματα με χρήση barcode παρέχοντας όλες τις πληροφορίες για το είδος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως. Καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή να δίνονται πληροφορίες για τη σταθερότητα, την ποσότητα και τον αριθμό των υπολειπόμενων εξετάσεων ανά φιαλίδιο.
7. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του.
8. Τα αντιδραστήρια όταν τοποθετούνται στον αναλυτή να υπάρχει δυνατότητα να φέρουν ειδικά πώματα ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη παραμονή, σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
9. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και να δέχεται ταυτόχρονα πάνω από 100 δείγματα σε ειδικούς δειγματοφορείς, τα οποία να εισέρχονται και να εξέρχονται αυτόματα από τον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
10. Να δέχεται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά δείγματα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων να

διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ταχύτητα του αναλυτή.

11. Να διαθέτει τέσσερις (4) αυτόματους διανεμητές υγρών, 2 θερμαινόμενους για αντιδραστήρια και 2 για δείγματα, standards/calibrators και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού τους κατά τη λειτουργία του αναλυτή.
12. Ο βασικός διανεμητής των δειγμάτων να εκτελεί διάτρηση πώματος κλειστού σωληναρίου και να διαθέτει προστασία πρόσκρουσης, έλεγχο απόφραξης και παρουσίας φυσαλίδων.
13. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την καταλληλότητα των δειγμάτων, που να καλύπτει α)τη σωστή ποσότητα του δείγματος ελέγχοντας την ορθή πλήρωση των πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας με βάση τις προδιαγραφές τους (ο έλεγχος να αφορά τόσο την υποπλήρωση όσο και την υπερπλήρωση των σωληναρίων) και β)την ανιχνεύση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος με λάμπα LED. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα, και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών αυτών ουσιών.
14. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την εξέταση και το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο, σύμφωνα με τις οδηγίες των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή ώστε με βάση τα όρια αυτά να δίνει σωστά και αξιόπιστα αποτελέσματα στις εξετάσεις των ασθενών.
15. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις), αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (προσδιορισμός ανασταλτών παραγόντων πήξεως multidilution analysis MDA, mixing studies) και clot waveform analysis.
16. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στο ίδιο ασθενή (Reflex test).
17. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή αυτών.
18. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ταυτόχρονης χρήσης χωρίς παρέμβαση του χειριστή άνω των 5 ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, για διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας (Lot. No.) του ίδιου αντιδραστηρίου άνω των 5 καμπυλών για τον ίδιο αριθμό παρτίδας κάθε αντιδραστηρίου ώστε να μπορεί να γίνει σύγκριση παλαιών με νέων καμπυλών και να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων βαθμονόμησης.
19. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules). Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της συχνότητας εκτέλεσης των εξετάσεων ποιοτικού ελέγχου ώστε να εκτελούνται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, εφόσον το υλικό του control βρίσκεται τοποθετημένο στο ψυγείο του αναλυτή.
20. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών, επί του αναλυτή για τουλάχιστον 1000 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ τους και να φορτώνονται ανεξάρτητα στον αναλυτή για καλύτερη διαχείριση και οικονομία. Οι κυβέττες να απορρίπτονται αυτόματα σε ειδικό κάδο επί του αναλυτή ο οποίος να έχει αντίστοιχα χωρητικότητα μεγαλύτερη των 1000 κυβεττών.

21. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων για έως και 10.000 δείγματα. Για κάθε αποτέλεσμα να διατηρεί πλήρη στοιχεία ιχνηλασιμότητας για τη διασφάλιση της ποιότητας του εργαστηρίου.
22. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών και να ειδοποιεί τον χειριστή για κάθε έλλειψη.
23. Τα απαραίτητα διαλύματα καθαρισμού να μην καταλαμβάνουν θέσεις αντιδραστηρίων αλλά να τοποθετούνται εκτός του αναλυτή, η ταυτοποίηση και ιχνηλάτιση τους να γίνεται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα και να είναι σε μεγάλες συσκευασίες ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία.
24. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αυτόματο σύστημα παροχής απιονισμένου νερού και των αποβλήτων με την κεντρική αποχέτευση.
25. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Το λογισμικό του αναλυτή επιπλέον να δίνει αναλυτικές οδηγίες αντιμετώπισης τόσο τεχνικών όσο και ποιοτικών αναλυτικών σφαλμάτων ώστε να καθοδηγεί τον χειριστή για την άμεση επίλυσή τους.
26. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στον χρήστη και με οθόνη αφής.
27. Να μην απαιτούνται χρονοβόρες συντηρήσεις από τους χειριστές. Η καθημερινή συντήρηση να είναι μικρότερη από 10 λεπτά.
28. Να έχει δυνατότητα αδιάλειπτης λειτουργίας χωρίς παρουσία του χειριστή για πάνω από 5 ώρες.
29. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων,(ανοικτό σύστημα).
30. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ, LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου. Η σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου θα γίνει με δαπάνη του προμηθευτή.
31. Να συνοδεύει τον αναλυτή σύστημα UPS για την προστασία από μεταβολές της τάσης του δικτύου ηλεκτροδότησης και εξωτερικός εκτυπωτής για την εκτύπωση των καμπυλών βαθμονόμησης και των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου με δαπάνη του προμηθευτή. Να παρέχονται όλα τα παρελκόμενα για την ομαλή λειτουργία του αναλυτή για την διεξαγωγή των εξετάσεων.
32. Για την εξασφάλιση της σωστής υποστήριξης του εργαστηρίου ο προμηθευτής πρέπει να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 5 ετών σε Ελληνικά δημόσια νοσοκομεία, σε παρόμοια είδη, αντιδραστήρια και αναλυτές. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων στην Ελλάδα όπου χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
33. Να προσφερθεί και ένας αναλυτής εφεδρικός πλήρως αυτοματοποιημένος ομοίου τύπου (ταχύτητας>380 εξετάσεων/ώρα) ο οποίος να εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις, να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια με τον κυρίως αναλυτή ρουτίνας για λόγους ευχρηστίας, οικονομίας αντιδραστηρίων και συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων.
34. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, ο βαθμός στον οποίο εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από operators

Manual & Service Manual, σε εγχειρίδια 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.

35. Η εταιρεία που θα εξοπλίσει το εργαστήριο θα πρέπει να αναλάβει το κόστος για την κάλυψη εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αιμόστασης, από διεθνή σχήματα αξιολόγησης για όλες τις αναφερομενες εξετάσεις
36. Ο προμηθευτής να παρέχει δωρεάν service όλο το 24ωρο και στις αργίες σε εύλογο χρονικό διάστημα, ιδίως τις ημέρες της γενικής εφημερίας, και για τους δύο αναλυτές. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών.
37. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
38. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόνται την καλή λειτουργία του συστήματος η μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης τα οποία πρέπει να είναι για το προσφερόμενο μοντέλο αναλυτή και η εκπαίδευση να έχει γίνει δια ζώσης στο αντίστοιχο τμήμα εκπαίδευσης της εταιρείας και όχι μόνο online.
39. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση- δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.
40. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της των αναλυτών θα φέρει ο προμηθευτής.
41. Να είναι καινούργιος, αμεταχειριστος, σύγχρονης τεχνολογίας.
Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι κατασκευασμένοι την τελευταία πενταετία .Να είναι κατασκευασμένοι σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρουν σήμανση CE IVD. Σε περίπτωση που είναι ήδη εγκατεστημένοι στο εργαστήριο δεν απαιτείται η αντικατάστασή τους, εφόσον τηρούνται τα όρια της πενταετίας

ΟΜΑΔΑ Β.

Μέθοδος χρωμογονική προσδιορισμού **αντι Χα** δραστηκότητας σε αυτόματο πηξιόμετρο

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΚΕ	ΑντιΧα δραστηκότητα	Συσκευασίες	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
13.02.03.21.001	Αντιδραστήρια ελέγχου (controls) Fondaparinux (συσκ.)	8	255	2.040,00 €

13.02.03.21.001	Αντιδραστήρια βαθμονόμησης (calibrators) Fondaparinux (συσκ.)	3	380	1140,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				3.180,00 €
ΦΠΑ 24%				763,20 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				3.943,20 €

ΟΜΑΔΑ Γ.

Προσδιορισμός Ομοκυστεΐνης

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ				
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΚΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Σ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
12.13.01.09.001	ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ	900	18,5	16.650,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΟ ΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				16.650,00 €
ΦΠΑ 24%				3.996,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				20.646,00 €

Στην τελική τιμή ανά test περιλαμβάνεται η επιβάρυνση σε αναλώσιμα, η επιβάρυνση σε calibrators και controls (ενδεικτικά για έλεγχο θρομβοφιλίας δύο φορές το μήνα) καθώς και ότι άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του εργαστηρίου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης. Στον αναφερόμενο αριθμό test περιλαμβάνονται οι μετρήσεις εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι βαθμονομήσεις. Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση τους.

Να κατατεθεί πίνακας με τη συσκευασία τις αποδιδόμενες εξετάσεις και τιμή κόστους ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των controls, των calibrators και των αναλωσίμων. Επίσης πρέπει να αναγράφονται αντιδραστήρια καθώς και αναλώσιμα που πιθανόν να απαιτούνται για την ολοκλήρωση της μεθοδολογίας και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Για τις προσφορές να ληφθεί υπόψιν μόνο ζητούμενος αριθμός τεστ/εξέταση.

Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τις προτεινόμενες και επαρκείς συσκευασίες των ορών ελέγχου, βαθμονόμησης και των απαραίτητων αναλωσίμων, που απαιτούνται για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Εφόσον οι προσφερόμενες ποσότητες των βαθμονομητών και των πρότυπων διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων δεν επαρκούν για την εκτέλεση του ετήσιου αριθμού εξετάσεων που απαιτεί η διακήρυξη, τότε τις επιπλέον ποσότητες των παραπάνω υλικών, οι εταιρείες υποχρεούνται να τις παραδώσουν στο Εργαστήριο χωρίς επιπλέον χρέωση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗΣ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE IVD
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προ αναλυτικού 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.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων 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.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. 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 (CapPiercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
9. 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) .
10. 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 κυβετών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή.
11. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.
12. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

13. 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.
14. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
15. Να υπάρχει σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή.
16. Το service και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί, πέραν των αναφερόμενων, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του νοσοκομείου.
17. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία.
18. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστή.
19. Η εταιρία που θα εξοπλίσει το εργαστήριο θα πρέπει να αναλάβει το κόστος για την κάλυψη εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, από διεθνή σχήματα αξιολόγησης.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα.
22. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόνται την καλή λειτουργία του συστήματος η μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδειξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.
23. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση- δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.
24. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της των αναλυτών θα φέρει ο προμηθευτής.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία του αναλυτή τα αντιδραστήρια 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 μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τον αναλυτή 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).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στον αναλυτή.

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

ΟΜΑΔΑ Δ.

Ανίχνευση μεταλλάξεων σχετιζόμενων με θρομβοφιλία με συνοδό εξοπλισμό.

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ				
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΚΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
Δεν υπάρχει αριθμός ΚΕΟΚΚΕ	Μετάλλαξη του παράγοντα Leiden (G1691A)	504	12	6.048,00 €
Δεν υπάρχει αριθμός ΚΕΟΚΚΕ	Μετάλλαξη του παράγοντα της Prothrombin (G20210A)	504	12	6.048,00 €
Δεν υπάρχει αριθμός ΚΕΟΚΚΕ	Μετάλλαξη του παράγοντα MTHFR (C677T)	504	12	6.048,00 €
Δεν υπάρχει αριθμός ΚΕΟΚΚΕ	Μετάλλαξη του παράγοντα MTHFR (A1298C)	504	12	6.048,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				24.192,00 €
ΦΠΑ 24%				5.806,08 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				29.998,08 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ

- Κιτ μοριακού ελέγχου θρομβοφιλίας με τεχνολογία ανάστροφου υβριδισμού σε strip για την ταυτόχρονη ανίχνευση των παρακάτω μεταλλάξεων MTHFR (677), MTHFR (1298), FV Leiden (1691), FII (Prothrombin) (20210) για τη μοριακή διερεύνηση θρομβοφιλίας.
- Τα κιτ να περιέχουν control μη ειδικών αντιδράσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (specificity control), control ελέγχου της ευαισθησίας του υβριδισμού για κάθε μετάλλαξη (sensitivity control) και control για την απόδοση της αντίδρασης του conjugate.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης CE IVD.
- Αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση.
- Μακρά διάρκεια λήξης.
- Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά- αναλώσιμα για την εκτέλεση των τεστ που δεν περιλαμβάνονται στο κιτ, συμπεριλαμβανομένων αυτών της απομόνωσης του DNA.

- Θα εκτιμηθεί θετικά η συνολική διάρκεια του test να είναι σύντομη μαζί με το extraction του DNA το οποίο προσφέρεται από την εταιρεία
- Να κατατεθεί κατάλογος δημόσιων νοσοκομείων που χρησιμοποιούν την συγκεκριμένη μεθοδολογία.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει το κόστος εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από διεθνή σχήματα αξιολόγησης.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό(π.χ. Θερμικό κυκλοποιητή και Σύστημα υβριδοποίησης τεχνολογίας DNA-STRIP) τον οποίο δεν διαθέτει το εργαστήριο και ο οποίος πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE IVD. Οι τεχνικές προδιαγραφές του συνοδού εξοπλισμού είναι οι εξής :

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗ

- Να διαθέτει κεφαλή για 96 σωληνάκια των 0,2 ml ή μικροπλάκα PCR των 96 θέσεων
- Να λειτουργεί με τεχνολογία peltier και θερμαινόμενο καπάκι με ρυθμιζόμενη πίεση φραγής
- Να έχει εύρος θερμοκρασίας: 4.0°C to 99.9°C σε βαθμιαία αύξηση : 0.1°C
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής 6.4 inch TFT
- Να υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής του ramp rate στα διάφορα πρωτόκολλα (Ρυθμός Αύξησης Θερμοκρασίας: μέχρι : 6°C/s και Ρυθμός Μείωσης Θερμοκρασίας: μέχρι : 3°C/s)
- Να έχει ακρίβεια θερμοκρασίας : +/-0.4°C (20°C to 99°C), +/-1°C (4°C to 20°C)
- Να φέρει σήμανση CE-IVD.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ DNA-STRIP

- Ο τρόπος λειτουργίας του να χαρακτηρίζεται από ξηρή επώαση.
- Να διαθέτει τεχνολογία Peltier: ταχεία θέρμανση και ψύξη.
- Να μπορεί να επεξεργαστεί έως και 12 δείγματα ανά μονάδα.
- Να υπάρχει ηχητικό σήμα όταν χρειάζεται η αλλαγή αντιδραστηρίων.
- Το σύστημα να είναι εξοπλισμένο με όλα τα διαφορετικά πρωτόκολλα, από την κατασκευάστρια εταιρεία, για την επεξεργασία των δειγμάτων.
- Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης νέων προγραμμάτων με έως και 20 βήματα.
- Το σύστημα να φέρει σήμανση CE-IVD.

Γενικές προδιαγραφές

1. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών.
2. Η εταιρία κατασκευής να έχει ISO 9001.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία να φέρει έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό.
4. Το service και όλα τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί, πέραν των αναφερόμενων, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του νοσοκομείου.
5. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστή.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα.
8. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση- δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.
9. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της των αναλυτών θα φέρει ο προμηθευτής.

**4)ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ - ΗΒΑ1C
ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ**

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ				
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
13.01.02.02.001	Πλήρες κιτ αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αιμοσφαιρινών HbF, A2, A1C, S, C και άλλων αιμοσφαιρινοπαθειών με τη μέθοδο	12000 (TEST)	3,2	38.400,00 €

	χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC).			
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				38.400,00 €
ΦΠΑ 24%				9.216,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				47.616,00 €

Στην τελική τιμή ανά test περιλαμβάνεται η επιβάρυνση σε αναλώσιμα, η επιβάρυνση σε calibrators και controls καθώς και ότι άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του εργαστηρίου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.

Στον αναφερόμενο αριθμό test περιλαμβάνονται οι μετρήσεις εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι βαθμονομήσεις. Να δοθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση τους.

Να κατατεθεί πίνακας με τη συσκευασία τις αποδιδόμενες εξετάσεις και τιμή κόστους ανά εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των controls, των calibrators και των αναλωσίμων. Επίσης πρέπει να αναγράφονται αντιδραστήρια καθώς και αναλώσιμα που πιθανόν να απαιτούνται για την ολοκλήρωση της μεθοδολογίας και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Για τις προσφορές να ληφθεί υπόψιν μόνο ζητούμενος αριθμός τεστ/εξέταση.

Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τις προτεινόμενες και επαρκείς συσκευασίες των ορών ελέγχου, βαθμονόμησης και των απαραίτητων αναλωσίμων, που απαιτούνται για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Εφόσον οι προσφερόμενες ποσότητες των βαθμονομητών και των πρότυπων διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων δεν επαρκούν για την εκτέλεση του ετήσιου αριθμού εξετάσεων που απαιτεί η διακήρυξη, τότε τις επιπλέον ποσότητες των παραπάνω υλικών, οι εταιρείες υποχρεούνται να τις παραδώσουν στο Εργαστήριο χωρίς επιπλέον χρέωση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται (στήλη, ρυθμιστικά διαλύματα, αιμολυτικό, βαθμονομητές) και τα αναλώσιμα που απαιτούνται, να παρέχονται στο κιτ που θα προορίζεται για συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων, για διευκόλυνση του εργαστηρίου.
2. Να διαθέτουν CE Mark για in vitro διαγνωστική χρήση.
3. Τα αντιδραστήρια να παραδίδονται ως πλήρες σύνολο και όχι μεμονωμένα, ώστε να εξασφαλίζεται ο έλεγχος των αποδιδόμενων αναλύσεων και να μην απαιτούνται άλλα αναλώσιμα.
4. Η εταιρία στην οποία θα κατακυρωθούν τα αντιδραστήρια για τις εξετάσεις με ηλεκτροφόρηση HPLC θα πρέπει:
 - Να προσφέρει τον τεχνολογικό εξοπλισμό που απαιτείται και δεν διαθέτει το εργαστήριο .
 - Να καλύπτει το κόστος Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου διεθνούς αναγνωρισμένου σχήματος.
 - Να υπάρχει σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ - ΗΒΑ1C

1. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας αυτόματος και να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC)
2. Να διαθέτει φορέα μέχρι 100 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading)

3. Να διαθέτει φορέα και υποδοχέα για διάφορα πρωτογενή σωληνάρια. (primary sample tubes) χωρίς να απαιτείται καμία προεργασία δείγματος (αυτόματη αραίωση)
4. Να παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης του ποσοτικού προσδιορισμού μόνο της HbA1c ή τον ποσοτικό προσδιορισμό και τον ταυτόχρονο προσδιορισμό των HbA1c, HbF και HbA2 και τον ποιοτικό προσδιορισμό των διαφόρων παραλλαγών του Hb (συμπεριλαμβανομένων των HbS, HbC, HbD) χρησιμοποιώντας το ίδιο ρυθμιστικό διάλυμα και το ίδιο αντιδραστήριο, και την ίδια στήλη προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρήση του συστήματος, οι καταναλώσεις και η ευκολία χρήσης από το εργαστήριο.
5. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων του HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζυγωτία) διευκολύνοντας το εργαστήριο στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
6. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της HbA1C από την παρουσία ετερόζυγης HbC, HbS, HbE, HbD που να αποδεικνύεται.
7. Ο χρόνος ανάλυσης των δειγμάτων να είναι σύντομος. (3,5 min για τον προσδιορισμό της HbA1c)
8. Να παρέχεται η δυνατότητα ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές μείγμα
9. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου με ακουστική και οπτική προειδοποίηση για τις κύριες λειτουργίες του καθώς και για την στάθμη των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
10. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης προαραιωμένων δειγμάτων αίματος (λήψη από τριχοειδές αγγείο, χειροκίνητη αραίωση) τα οποία εισάγονται στις αναλυτικές δοκιμές με τυχαίο τρόπο.
11. Να παρέχει ο αναλυτής την δυνατότητα της αυτόματης τοποθέτησης των δοκιμαστικών σωλήνων στη θέση ανάγνωσης του ραβδοκώδικα (bar code) με την περιστροφή του σωληναριού, ώστε να διευκολύνονται οι χειροκίνητες λειτουργίες και να μειώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο η επαφή του χειριστή με το δοκιμαστικό σωλήνα.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη βαθμονόμηση (βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων αποδοχής), παρέχοντας 2 επίπεδα βαθμονόμησης, καθώς και το δι εργαστηριακό Ποιοτικό Έλεγχο.
13. Να επιτρέπει το λογισμικό την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας.
14. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εκ νέου επεξεργασία του χρωματογραφήματος σε επίπεδο αναγνώρισης των κορυφών και τη δυνατότητα εκ νέου βαθμονόμησης μεμονωμένων δειγμάτων και/ή ολόκληρων συνεδριών, επιφέροντας εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
15. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης της συσκευής τη δυνατότητα αποθήκευσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν στη συσκευή: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά και την επανεκτύπωση αυτών
16. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εξαγωγής των τιμών του ελέγχου ποιότητας από το αρχείο, επεξεργασίας και υπολογισμού τους και

εκτύπωσης του πίνακα κατανομής «Levey – Jennings».

17. Να υπάρχουν επίσημες μελέτες γραμμικότητας ακρίβειας, πιστότητας, και παρεμβολών των αντιδραστηρίων επί του αναλυτού που να αποδεικνύονται.

18. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται (buffers, βαθμονομητές, αναλώσιμα) για την ανάλυση της HbA1c να παρέχονται σε ένα ενιαίο ΚΙΤ το οποίο θα προορίζεται για συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων διευκολύνοντας το εργαστήριο στο να υπολογίσει τις καταναλώσεις του.

19. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων με το προσφερόμενο αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα των κατασκευαστικών οίκων αναλυτών και αντιδραστηρίων. Να κατατεθούν απαραίτητως τα έγγραφα συμμόρφωσης CE για αναλυτές και αντιδραστήρια βάση των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης

20. Όλα τα εγχειρίδια χρήσης αντιδραστηρίων και αναλυτών να παρέχονται στην Ελληνική γλώσσα, προς διευκόλυνση του προσωπικού των εργαστηρίων. Να κατατεθούν με την προσφορά.

21. Να προσφερθεί πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου, ικανό για την αποθήκευση δεδομένων και με ικανότητα εκτύπωσης των συντελεστών CV, SD.

22. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας. Να είναι κατασκευασμένος την τελευταία πενταετία, σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE IVD.

23. Να κατατεθεί αναλυτική κατάσταση εγκατεστημένου αναλυτή του ίδιου τύπου σε Κέντρα Μεσογειακής Αναιμίας και Δημόσια Νοσοκομεία όπου να χρησιμοποιείται για τουλάχιστον ένα έτος.

24. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.

25. Να υπάρχει σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή.

26. Το service και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί, πέραν των αναφερόμενων, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του νοσοκομείου.

27. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία.

28. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστή.

29. Η εταιρία που θα εξοπλίσει το εργαστήριο θα πρέπει να αναλάβει το κόστος για την κάλυψη εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, από διεθνή σχήματα αξιολόγησης

ΧΡΩΣΕΙΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ – ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΗΣΗ

ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ 365 ΜΕΡΕΣ/ΕΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
13.01.03.02.001 13.01.03.02.002	Giemsa solution (2,5lt) (προηγούμενη καλή εμπειρία).	10	79,8	798,00 €

13.01.03.02.001	May Grunwald	12	32,5	390,00 €
13.01.03.02.002	0.25% w/v in methanol (2,5 5lt) (προηγούμενη καλή εμπειρία).			
13.01.03.02.002	Methanol absolute (5lt).	2	13,98	27,96 €
	Κεδρέλαιο (500ml) (προηγούμενη καλή εμπειρία).	2	85	170,00 €
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				1.385,96 €
ΦΠΑ 24%				332,63 €
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				1.718,59 €

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ –ΕΕΕΣ

Το ΕΕΕΣ είναι αναρτημένο στην ηλεκτρονική πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ , ως συν/νο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

Υ Π Ο Δ Ε Ι Γ Μ Α 1 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Όνομασία

Τράπεζας:

Κατάστημα:

(Δ/νση οδός –αριθμός Τ.Κ. – FAX)

Ημερομην. Έκδοσης:

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ «ΘΡΙΑΣΙΟ»

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ.....ΓΙΑ.....ΕΥΡΩ.

Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, υπέρ [Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρείας: της Εταιρείας.....οδός.....αριθμός.....Τ.Κ.....]

[ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιρειών

A)οδός.....αριθμός.....Τ.Κ.....

B)οδός.....αριθμός.....Τ.Κ.....

Γ)οδός.....αριθμός.....Τ.Κ.....

Μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας, ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας,]

Και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για τη συμμετοχή στο διενεργούμενο διαγωνισμό με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών της....., για την προμήθεια....., συνολικής αξίας..... σύμφωνα με τη με αριθμ.Διακήρυξη σας.

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει καθ' όλο το χρόνο ισχύος της μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις **[Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρείας: της εν λόγω Εταιρείας] ή [σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των εταιρειών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας ατομικά για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας.**

Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στην διάθεσή σας, το οποίο και υποχρεούμαστε να σας καταβάλλουμε ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση σε **πέντε (5) ημέρες** από την έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την(Σημείωση προς την Τράπεζα: ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά ENAN (1) μήνα του χρόνου ισχύος της Προσφοράς).

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

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή).

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 – ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Εκδότης:

Ημερομηνία Έκδοσης:

Προς ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ «ΘΡΙΑΣΙΟ»

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, Λ. Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ , 19018, ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

Εγγύηση μας υπ' αριθμόν.....για ευρώ

Πληροφορηθήκαμε ότι η Εταιρεία ή η Ένωση των εταιρειών..... (ΑΦΜ.....), οδός.....αρ. πρόκειται να συνάψει μαζί σας σύμβαση, που θα καλύπτει την προμήθειασυνολικής αξίας....., και ότι σύμφωνα με σχετικό όρο στη σύμβαση αυτή η Εταιρεία υποχρεούται να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης ποσού ίσου προς το 4% επί της εκτιμώμενης αξίας του/ων είδους/ων της σύμβασης (χωρίς Φ.Π.Α.) της προμήθειας ειδών....., δηλαδή ποσού

Μετά τα παραπάνω, η Τράπεζα.....παρέχει την απαιτούμενη εγγύηση υπέρ της Εταιρείας (ή σε περίπτωση Ένωσης υπέρ των Εταιρειών 1) , 2) ατομικά για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρον υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης Προμηθευτών) και εγγυάται προς εσάς με την παρούσα, ανεκκλήτως και ανεπιφυλάκτως, παραιτούμενη του δικαιώματος της διαίρεσεως και διζήσεως, να καταβάλει σε σας, μέσα σε **πέντε (5) ημέρες**, ανεξάρτητα από τυχόν αμφισβητήσεις, αντιρρήσεις ή ενστάσεις της εταιρείας και χωρίς έρευνα του βάσιμου ή μη της απαίτησής σας, με απλή δήλωσή σας ότι η εταιρεία παρέβη ή παρέλειψε να εκπληρώσει οποιοδήποτε όρο της σύμβασης, κάθε ποσό που θα ορίζετε στη δήλωσή σας και που δεν θα ξεπερνά το οριζόμενο στην εγγύηση αυτή.

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

Η παρούσα ισχύει μέχρι την

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας δεν υπερβαίνει το όριο εγγυήσεων που έχει καθοριστεί από το Υπουργείο Οικονομικών για τη Τράπεζά μας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Σχέδιο Σύμβασης

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΣΥΜΒΑΣΗ

ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ Γ.Ν. ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ «ΘΡΙΑΣΙΟ»

ΚΑΙ

ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «.....»

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ)**

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗ (ΑΡ. ΔΙΑΚ. 11/2026)
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ:€

Στην ΕΛΕΥΣΙΝΑ σήμερα .././.. μεταξύ των συμβαλλομένων:

αφενός του Νομικού Προσώπου Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία «**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ "ΘΡΙΑΣΙΟ"**», που εδρεύει στη ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΤΤΙΚΗΣ (Λ. Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ) (Α.Φ.Μ.999252142, Δ.Ο.Υ. ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ), όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τον Διοικητή, κ. ο οποίος θα αποκαλείται στο εξής χάριν συντομίας «**Το Νοσοκομείο**» και

αφετέρου της ΑΝΑΔΟΧΟΥ εταιρίας με την επωνυμία(Α.Φ.Μ....., Δ.Ο.Υ.) που εδρεύει στην, όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τ... .., η οποία θα αποκαλείται στο εξής χάριν συντομίας «**Προμηθευτής**»,

συμφωνήθηκαν, συνομολογήθηκαν και έγιναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:

A. Την 22^η / 05 / 2026 διενεργήθηκε ηλεκτρονικός δημόσιος ανοικτός διαγωνισμός σε ευρώ, με κριτήριο κατακύρωσης την ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Αιματολογικών Τεστ» με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού , CPV: 33696200-7 για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 11/2026 διακήρυξη αυτού. Το αποτέλεσμα του ανωτέρω διαγωνισμού κατακυρώθηκε στον Προμηθευτή με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, η οποία λήφθηκε κατά την υπ' αριθ. συνεδρίασή του (θέμα ..), κατόπιν σχετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού

B. Μετά τα παραπάνω, το Νοσοκομείο, όπως εν προκειμένω εκπροσωπείται, αναθέτει, και ο Προμηθευτής, όπως αντιστοίχως εν προκειμένω εκπροσωπείται, αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκτελέσει την εν λόγω προμήθεια, σύμφωνα με τους κατωτέρω αναφερόμενους όρους και συμφωνίες:

ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ Η ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΕΧΕΙ ΩΣ ΕΞΗΣ:

ΑΡΘΡΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

- 1.1.** Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «Αντιδραστηρίων Αιματολογικών Τεστ» με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού
- 1.2.** Το υπό προμήθεια είδος θα βρίσκεται σε πλήρη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού και την αντίστοιχη τεχνική και οικονομική προσφορά του Προμηθευτή, που θεωρούνται στο σύνολό τους αναπόσπαστα μέρη της παρούσας.
- 1.3.** Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος από την υπογραφή της, με δικαίωμα προαίρεσης ενός (1) έτους με μονομερή απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου με τις ίδιες συμβατικές τιμές και υποχρεώσεις.

1.4. Η σύμβαση μπορεί μονομερώς να καταγγελθεί, σε περίπτωση διενέργειας του διαγωνισμού και σύναψη συμβάσεων, είτε από το αρμόδιο Υπουργείο, είτε σε Περιφερειακό επίπεδο με συνεργασία περισσότερων Μονάδων.

ΑΡΘΡΟ 2

ΤΟΠΟΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

2.1. Τα ζητούμενα υλικά θα παραδίδονται το αργότερο μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας του Νοσοκομείου προς τον Προμηθευτή. Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνεται στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή. Ο Προμηθευτής οφείλει να παραδίδει μαζί με τα υλικά εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης ή άλλο κατάλληλο έντυπο με οδηγίες χρήσης και συντήρησης αυτών στην Ελληνική γλώσσα, καθώς και κάθε άλλο τεχνικό έγγραφο ή βοήθημα, το οποίο βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας πρέπει να συνοδεύει τα είδη της προμήθειας.

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

2.3. 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 ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

2.4. 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.

2.5. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ενημερώνει, την αποθήκη υποδοχής των υλικών για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό.

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.

2.6. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, κατόπιν παραγγελιών που θα διαβιβάζονται στον προμηθευτή μέσω του αρμοδίου Τμήματος. Η παράδοση θα γίνεται στις αποθήκες του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Οι προς παράδοση ποσότητες θα είναι σύμφωνες με την έγγραφη παραγγελία του Νοσοκομείου και θα γίνεται το αργότερο μέσα στην προβλεπόμενη από τη σύμβαση προθεσμία παράδοσης.

Η παραλαβή της προμήθειας θα πραγματοποιείται από αρμόδια επιτροπή παραλαβής που θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό και θα εκδίδει σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής. (αφορά παραλαβή αναλωσίμων υλικών).

2.7. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αναγράψει στα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια πώλησης τον αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς των υλικών του Νοσοκομείου, όπως αυτοί φαίνονται στη διακήρυξη ή/ και τη σύμβαση, καθώς και τον αύξοντα αριθμό της κατακυρωθείσας προσφοράς του.

ΑΡΘΡΟ 3

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

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

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

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

ΑΡΘΡΟ 4

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

4.1. Εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διακήρυξη, ο Προμηθευτής, για την καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης, κατέθεσε την υπ' αριθ.-200... εγγυητική επιστολή τ... .., ποσού**00** ευρώ, το οποίο αντιστοιχεί σε ποσοστό **τέσσερα τοις εκατό (4%)** επί της εκτιμώμενης αξίας του/ων είδους/ων της σύμβασης (μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.), με χρόνο ισχύος έως την .././.....

Η ανωτέρω εγγύηση θα επιστραφεί στον Προμηθευτή μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του υλικού, την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων, την εκκαθάριση τυχόν απαιτήσεων μεταξύ των συμβαλλομένων και την κατάθεση της εγγύησης καλής λειτουργίας.

Η ανωτέρω εγγύηση επιστρέφεται στον Προμηθευτή μετά τη λήξη της.

4.2. Σε περίπτωση μετάθεσης ή παράτασης του χρόνου παράδοσης του υλικού, ο Προμηθευτής πρέπει να παρατείνει αναλόγως το χρόνο ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης ή να υποβάλει νέα, οπότε επιστρέφεται η αρχική. Ο κατά τα ανωτέρω παρατεινόμενος χρόνος ισχύος της εγγύησης θα είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τη νέα ημερομηνία παράδοσης του υλικού.

4.3. Κατά τα λοιπά, ως προς ό,τι αφορά τις εγγυήσεις, ισχύουν τα αναφερόμενα στην διακήρυξη.

ΑΡΘΡΟ 5

ΤΙΜΗΜΑ – ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

5.1. Το σύνολο του τιμήματος, που περιλαμβάνει την αξία του υπό προμήθεια υλικού, τυχόν εργασίες εγκατάστασής του, την εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου και την εκπλήρωση κάθε άλλης συναφούς υποχρέωσης του Προμηθευτή, σύμφωνα με την οικονομική του προσφορά που αποτελεί

αναπόσπαστο μέρος της παρούσας, ανέρχεται στο ποσό των
ΕΥΡΩ

5.2. Η πληρωμή του Προμηθευτή θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά.

5.3. Η πληρωμή θα γίνεται με την εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε, μετά την οριστική παραλαβή των ειδών (άρθρο 200 του Ν. 4412/2016) και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή.

5.4 Ο χρόνος και ο τρόπος εξόφλησης του προμηθευτή καθορίζονται από τους νόμους 4270/14 και 4446/16 όπως τροποποιήθηκαν με το ν. 4583/18

5.4.1 Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).

5.4.2. Η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει πριν από την ημερομηνία εκάστης τμηματικής οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, και την έκδοση του αντίστοιχου πρωτοκόλλου. Εάν ο προμηθευτής εκδώσει τιμολόγιο πώλησης – δελτίο αποστολής ως συνοδευτικό φορολογικό στοιχείο των προϊόντων, η ως άνω προθεσμία υπολογίζεται από την επομένη της σύνταξης του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής.

5.5. Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων, καθώς και β) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετρείται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής που οφείλεται σε υπαιτιότητα του προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών, παραλαβή των υλικών με έκπτωση λόγω αποκλίσεων από τις τεχνικές προδιαγραφές κ.λ.π.).

5.6. Ο Προμηθευτής βαρύνεται με τη δαπάνη χαρτοσήμανσης της σύμβασης, καθώς και με τις νόμιμες κρατήσεις επί του τιμήματος των ειδών. Οι διενεργούμενες κρατήσεις είναι αυτές που αναφέρονται στην οικεία θέση της διακήρυξης του διενεργηθέντος διαγωνισμού.

5.7. Κατά την πληρωμή του τιμήματος των ειδών παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το άρθρο 24 του Ν. 2198/1994 φόρος εισοδήματος.

5.8. Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.

5.9. Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 6

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

6.1. Ο Προμηθευτής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για την μη έγκαιρη φόρτωση - παράδοση του υπό προμήθεια υλικού ή για την μη παροχή υπηρεσιών συντήρησης ή την διάθεση απαιτούμενων ανταλλακτικών, εφόσον συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας. Ως ανωτέρα βία νοείται κάθε γεγονός απρόβλεπτο, το οποίο στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν μπορεί να αποτραπεί έστω και με τη λήψη μέτρων άκρας επιμέλειας και σύννεσης, ένεκα του οποίου καθίσταται ανέφικτο στον Προμηθευτή να προβεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών του.

6.2. Ο Προμηθευτής υποχρεούται μέσα σε διάστημα είκοσι (20) ημερών από τότε που έλαβε χώρα το γεγονός που συνιστά ανωτέρα βία να το αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στο Νοσοκομείο τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.. Σε περίπτωση που ο Προμηθευτής δεν προσκομίσει τέτοια στοιχεία

στερείται του δικαιώματος να επικαλεστεί τη συνδρομή λόγου ανωτέρας βίας για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων.

6.3. Το Νοσοκομείο οφείλει να απαντήσει εντός τριάντα (30) ημερών στην κατά τα ανωτέρω γνωστοποίηση του γεγονότος ανωτέρας βίας από τον Προμηθευτή. Αν το Νοσοκομείο δεν απαντήσει εντός του ανωτέρω χρονικού διαστήματος, και υπό την προϋπόθεση ότι το γεγονός ανωτέρας βίας αποδεικνύεται πλήρως από τα στοιχεία που έχουν προσκομιστεί, θεωρείται ότι αποδέχεται τη συνδρομή του λόγου ανωτέρας βίας που επικαλείται ο Προμηθευτής.

6.4. Γεγονότα που εντάσσονται στο πλαίσιο των κινδύνων της επαγγελματικής δραστηριότητας του Προμηθευτή και μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων, δεν συνιστούν λόγους ανωτέρας βίας.

ΑΡΘΡΟ 7

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

7.1. Το υπό προμήθεια υλικό πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, χωρίς ελλείψεις και να περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα που απαιτούνται για τη σωστή και πλήρη λειτουργία του. Πρέπει επίσης να πληροί τους ευρωπαϊκούς ή/ και διεθνείς κανόνες για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

7.2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Ν. 1905/1990, ο Προμηθευτής δεν μπορεί να ενεχυριάσει ή να εκχωρήσει σε τρίτους απαιτήσεις του κατά του Νοσοκομείου, χωρίς προηγούμενη έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

7.3. Όλοι οι όροι της παρούσας θεωρούνται ουσιώδεις. Έχουν πλήρη συμβατική ισχύ και αποτελούν αναπόσπαστα τμήματα της σύμβασης, στο μέτρο που δεν αντίκεινται στους όρους αυτής, α) η διακήρυξη του διενεργηθέντος διαγωνισμού, β) η τεχνική και οικονομική προσφορά του Προμηθευτή και γ) οι διευκρινιστικές του επιστολές και τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

7.4. Η παραλαβή του υλικού θα διενεργείται από Επιτροπή οριζόμενη από την Υπηρεσία, συντασσομένου προς τούτο σχετικού πρωτοκόλλου. Ο Προμηθευτής έχει δικαίωμα να παρίσταται στη διαδικασία παραλαβής (αφορά παραλαβή αναλωσίμων υλικών)

7.5. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει τον τεχνολογικό εξοπλισμό που απαιτείται και δεν διαθέτει το εργαστήριο, καθώς επίσης και να παρέχει δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών των αναλυτών στο χώρο του νοσοκομείου.

7.6 Ο Προμηθευτής υποχρεούται, κατά την εκτέλεση της σύμβασης, να τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

ΑΡΘΡΟ 8

ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

8.1. Κάθε διαφορά που ανακύπτει κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης (ή και μετά τη λήξη της, εφόσον απορρέει απ' αυτήν) μεταξύ του Νοσοκομείου και του Προμηθευτή και αφορά (ενδεικτικά) την εκτέλεση των όρων της σύμβασης, την ερμηνεία αυτής, τον προσδιορισμό ή/ και την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων των μερών ή την καθ' οιονδήποτε τρόπο λύση της, επιλύεται κατ' αρχήν, ανεξαρτήτως του χρόνου γενέσεώς της, από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προς το οποίο ο Προμηθευτής πρέπει να απευθύνει σχετική αίτηση. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά εντός εύλογου χρόνου με αιτιολογημένη απόφασή του, η οποία γνωστοποιείται εγγράφως στον ενδιαφερόμενο, με αποδεικτικό παραλαβής ή σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2672/1998. Εάν το Δ.Σ. του Νοσοκομείου δεν εκδώσει

απόφαση επί της αιτήσεως μέσα σε δύο (2) μήνες από την ημέρα υποβολής της ή αν ο Προμηθευτής δεν αποδεχθεί την απόφαση του Δ.Σ., τότε οποιοδήποτε από τα μέρη δικαιούται να εισαγάγει τη διαφορά προς επίλυση ενώπιον των αρμοδίων Δικαστηρίων.

8.2. Κάθε διαφωνία ή διαφορά που θα απορρέει από τη σύμβαση προμήθειας ή θα σχετίζεται μ' αυτήν και δεν θα ρυθμίζεται κατά τον ανωτέρω τρόπο, θα επιλύεται αποκλειστικά από τα καθ' ύλην αρμόδια δικαστήρια της Αθήνας.

8.3. Για ό,τι δεν προβλέπεται στην παρούσα σύμβαση, εφαρμόζονται οι όροι της υπ' αριθ. 11/2026 διακήρυξης του διενεργηθέντος διαγωνισμού, καθώς και οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά. Η εφαρμογή των διατάξεων αυτών δεν αποκλείει την άσκηση άλλων δικαιωμάτων του Νοσοκομείου, που απορρέουν από τις συναφείς με τη σύμβαση διατάξεις του Αστικού Κώδικα και της λοιπής ισχύουσας νομοθεσίας.

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

Σε επιβεβαίωση όλων των παραπάνω συντάχθηκε η παρούσα σε τρία (3) όμοια αντίγραφα, τα οποία, αφού διαβάστηκαν, υπογράφηκαν από τους συμβαλλόμενους, εκ των οποίων το Νοσοκομείο έλαβε δύο αντίγραφα, ενώ το τρίτο έλαβε ο Προμηθευτής.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ