

«Καταχωριστέο στο ΚΗΜΔΗΣ»

ΑΔΑΜ:

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΔΑ:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικών και Καποδιστριακών
Πανεπιστήμιων Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Αθήνα :23/04/2026

Αριθ. Πρωτ. : 573

Αριθ. Διακήρυξης :02/2026

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ

**ΕΙΔΟΣ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 515.238,07 ΕΥΡΩ, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
638.895,21 ΕΥΡΩ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Κριτήριο Ανάθεσης	Ημερομηνία αποστολής προκήρυξης της σύμβασης στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ένωσης
Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής	20/04/2026

Περιεχόμενα

1.	ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.1	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	5
1.1.1	Επωνυμία και Λοιπά Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.).....	5
1.1.2	Είδος Αναθέτουσας Αρχής	5
1.1.3	Κύρια δραστηριότητα Α.Α.....	5
1.2	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	5
1.2.1	Είδος διαδικασίας	5
1.2.2	Χρηματοδότηση της σύμβασης.....	5
1.3	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	6
1.4	ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	10
1.5	ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	13
1.6	ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	13
1.7	ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ.....	13
2.	ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.....	15
2.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	15
2.1.1.	Έγγραφα της σύμβασης.....	15
2.1.2	Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	15
2.1.3	Παροχή Διευκρινίσεων	15
2.1.4	Γλώσσα.....	15
2.1.5	Εγγυήσεις.....	16
2.1.6	Προστασία Προσωπικών Δεδομένων	16
2.2	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	17
2.2.1	Δικαίωμα συμμετοχής	17
2.2.2	Εγγύηση συμμετοχής	17
2.2.3	Λόγοι αποκλεισμού.....	20
2.2.4	Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	24
2.2.5	Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	24
2.2.6	Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.....	25
2.2.7	Πρότυπα – Συστήματα διασφάλισης ποιότητας.....	25
2.2.8	Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία.....	26
2.2.9	Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής.....	26
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ.....	34
2.3.1	Κριτήριο ανάθεσης	34
2.4	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	34
2.4.1	Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	34
2.4.2	Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....	34
2.4.3	Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά».....	37
2.4.4	Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	39
2.4.5	Χρόνος ισχύος των προσφορών.....	40
2.4.6	Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	40
3.	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	42
3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	42
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	42
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών.....	42
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	44
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	45
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	46
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	49
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	51
4.1	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	51
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	51
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	51
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	52
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	52
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	53

4.7 ΡΗΤΡΑ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ – ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ – ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ/2016/679 ΚΑΙ ΤΟΝ Ν. 4624/2019 (Α 137) 53

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ56

- 5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ 56
- 5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ 57
- 5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ 58
- 5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ 58

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ59

- 6.1 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΑΓΑΘΩΝ 59
- 6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ 59
- 6.3 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ 60
- 6.4 ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 60
- 6.5 ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ 61

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ62

ΤΜΗΜΑ 1:	62
ΤΜΗΜΑ 2:	71
ΤΜΗΜΑ 3:	77
ΤΜΗΜΑ 4:	83
ΤΜΗΜΑ 5:	89
ΤΜΗΜΑ 6:	96
ΤΜΗΜΑ 7:	102
ΤΜΗΜΑ 8:	108
ΤΜΗΜΑ 9:	114
ΤΜΗΜΑ 10:	122
ΤΜΗΜΑ 11:	128
ΤΜΗΜΑ 12:	136
ΤΜΗΜΑ 13:	143
ΤΜΗΜΑ 14:	145
ΤΜΗΜΑ 15:	149
ΤΜΗΜΑ 16:	151
ΤΜΗΜΑ 17:	153
ΤΜΗΜΑ 18:	155
ΤΜΗΜΑ 19:	157
ΤΜΗΜΑ 20:	159
ΤΜΗΜΑ 21:	162
ΤΜΗΜΑ 22:	164
ΤΜΗΜΑ 23:	166
ΤΜΗΜΑ 24:	168
ΤΜΗΜΑ 25:	170
ΤΜΗΜΑ 26:	172
ΤΜΗΜΑ 27:	174
ΤΜΗΜΑ 28:	176
ΤΜΗΜΑ 29:	178
ΤΜΗΜΑ 30:	180
ΤΜΗΜΑ 31:	182
ΤΜΗΜΑ 32:	184
ΤΜΗΜΑ 33:	186
ΤΜΗΜΑ 34:	188
ΤΜΗΜΑ 35:	190
ΤΜΗΜΑ 36:	192
ΤΜΗΜΑ 37:	194
ΤΜΗΜΑ 38:	196
ΤΜΗΜΑ 39:	198
ΤΜΗΜΑ 40:	200
ΤΜΗΜΑ 41:	202
ΤΜΗΜΑ 42:	204
ΤΜΗΜΑ 43:	206

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 209

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ 210

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	211
ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	212
ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	213
ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	213
ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	215
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	216
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV : ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)	217
<i>A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)</i>	<i>217</i>
<i>B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΕΕΣ.....</i>	<i>218</i>
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	219
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI: ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	220
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII: ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ (ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΜΒΑΣΗ)	229
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ	231

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναδέτουσας Αρχής

1.1.1 Επωνυμία και Λοιπά Στοιχεία Αναδέτουσας Αρχής (Α.Α.)

Ο τίτλος και τα λοιπά στοιχεία της Αναδέτουσας Αρχής είναι τα αναφερόμενα στον ακόλουθο ΠΙΝΑΚΑ 1:

Πίνακας 1

Επωνυμία	Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	090249428
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης	1020.E00351.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	Βασιλίσσης Σοφίας 76
Πόλη	Αθήνα
Ταχυδρομικός Κωδικός	11528
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL 303
Τηλέφωνο	210/72.86.437
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	chkrokida@aretaieio.uoa.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Χρύσα Κροκίδα
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	https://aretaieio.uoa.gr

1.1.2 Είδος Αναδέτουσας Αρχής

Αναδέτουσα Αρχή (Α.Α.) και κύριος του αντικειμένου της σύμβασης είναι το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο. Το Αρεταίειο Νοσοκομείο αποτελεί Κεντρική Κυβερνητική Αρχή κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 του ν.4412/2016 και ανήκει στην Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέας Κεντρικής Κυβέρνησης).

1.1.3 Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναδέτουσας Αρχής είναι η εκπαίδευση προπτυχιακών και μεταπτυχιακών φοιτητών, η εκπαίδευση ιατρών προς απόκτηση ειδικότητας, η ανάπτυξη και προαγωγή της έρευνας στον τομέα της ιατρικής καθώς και η παροχή υπηρεσιών περίθαλψης σε όλα τα επίπεδα και κύρια εξειδικευμένης.

Στοιχεία Επικοινωνίας

- Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ. (Το μοναδικό url πρόσβασης στα έγγραφα και στοιχεία του διαγωνισμού είναι <https://nepps-search.eprocurement.gov.gr/actSearch/resources/search/390287>).
- Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από: την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): <https://aretaieio.uoa.gr>.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

1.2.1 Είδος διαδικασίας

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

1.2.2 Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Αρεταίειο Νοσοκομείο. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον τακτικό προϋπολογισμό του Νοσοκομείου, υπό ΑΛΕ 32302050000002 (πρώην Κ.Α.Ε. 1359-1): «Προμήθεια λοιπού χημικού υλικού αντιδραστηρίων».

Για τη συνολική δαπάνη των 638.895,21 ευρώ εκδόθηκαν η υπ' αριθμ. 163528/B2/16-12-2025 Απόφαση της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων (ΑΔΑ: 9ΘΞ646ΝΚΠΔ-33Ρ) με δέμα «Έγκριση ανάληψης πολυετούς υποχρέωσης (ΑΛΕ 2420304, 3230203, 3230205 και 2420205) για το φορέα Αρεταίειο Νοσοκομείο» καθώς και η υπ' αριθμ. 309/376/25-02-2026 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 26REQ018534654, ΑΔΑ: 93ΛΨ46Ψ8Χ4-ΗΞ4).

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

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

33696100-6 «Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος»,

33696200-7 «Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ».

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα τμήματα που παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 2 που ακολουθεί:

Πίνακας 2

A/A ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
1	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά πήξης αίματος, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	79.527,91 €
2	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ιολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	107.485,20€
3	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου αιμόστασης (αρχική αιμόσταση – πήξη – ινωδόλυση), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	16.392,01 €
4	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου πρωτογενούς αιμόστασης και λειτουργικότητας αιμοπεταλίων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	8.265,50 €
5	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά αιματολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	8.692,00 €
6	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά τεχνικής μικροσωληναρίων γέλης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	6.709,88 €
7	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακής τυποποίησης ομάδων αίματος και ερυθροκυτταρικών συστημάτων και πολυμορφισμών στο σύστημα HPA, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	47.115,00 €
8	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά διερεύνησης αναιμίας με βιοχημικό αναλυτή για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμετρών (ΣΙΔΗΡΟΣ , UIBC, ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ , ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΣΦΕΡΡΙΝΗΣ G-6-PDH), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	10.600,12 €
9	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό λειτουργικότητας ADAMS B Activity και Αντιδραστήρια με αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό με ELISA(THROMBOMODULIN ,HEPCIDIN , ACA IGG , ACA IGM , B2GPI IGG) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	19.260,00 €
10	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακών εξετάσεων ελέγχου θρομβοφιλίας με την τεχνική real – time PCR, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	30.000,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
11	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	104.912,67 €
12	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική μικροπλάκας, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	41.141,78 €
13	ALBUMIN BOVINE 30% FL 10 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	288,00 €
14	(Α/Α 1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI A SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.750,00 €
	(Α/Α 2 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI AB SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	2.660,00 €
	(Α/Α 3 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI B SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.750,00 €
	(Α/Α 4 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI D SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	3.220,00 €
15	ANTI AI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	3.900,00 €
16	ANTI C(ΜΕΓΑΛΟ) SL.TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.200,00 €
17	ANTI C (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	850,00 €
18	ANTI CW SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	276,00 €
19	ANTI CELLANO SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	400,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
	(χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	
20	ANTI-DUFFY (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.100,00 €
21	ANTI-DUFFY (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.100,00 €
22	ANTI E (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	850,00 €
23	ANTI E (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	880,00 €
24	ANTI HUMAN SERUM COOMBS ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ 10 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	180,00 €
25	ANTI K SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	4.560,00 €
26	ANTI KPA SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	640,00 €
27	ANTI K _{rb} SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	256,00 €
28	ANTI KIDD (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.100,00 €
29	ANTI KIDD (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.100,00 €
30	ANTI LEWIS (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	850,00 €
31	ANTI LEWIS (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	850,00 €
32	ANTI LUTHERAN (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	700,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
	(χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	
33	ANTI LUTHERAN (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	700,00 €
34	ANTI M SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	300,00 €
35	ANTI N SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	320,00 €
36	ANTI PI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	180,00 €
37	ANTI S (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.100,00 €
38	ANTI S (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	1.100,00 €
39	ANTI H SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10ML (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	60,00 €
40	KIT ΓΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	138,00 €
41	KIT ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΘΕΡΜΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	378,00 €
42	KIT ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	220,00 €
43	KIT ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΘΕΤ.ΑΜ. COOMBS (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	180,00 €
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		515.238,07 €

Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του διαγωνισμού που αναφέρονται στον Πίνακα 2 στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Προσφορές

για μέρος της προκήρυχθείσας ποσότητας ή/και για μέρος των ειδών από τα οποία αποτελείται κάθε τμήμα απορρίπτονται.

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αναθέσει περισσότερα του ενός τμήματα του ως άνω πίνακα στον ίδιο προσφέροντα.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **638.895,21€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 515.238,07 €)**

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες, αρχόμενη από την ημερομηνία υπογραφής της. Η σύμβαση παρατείνεται μονομερώς, εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής μέχρι δύο (2) μήνες κατόπιν απόφασης της Εφορείας αυτού.

Η παράταση αυτή μπορεί να ξεπεράσει τους δύο (2) μήνες χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής, μετά από σχετική απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής (Εφορεία του Αρεταιείου Νοσοκομείου) και εφόσον συναινέσει ο ανάδοχος, αλλά σε καμία περίπτωση το χρονικό διάστημα των παρατάσεων δεν θα υπερβεί συνολικά τους δώδεκα (12) μήνες. Η άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων τελεί υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν απορροφηθεί πλήρως οι ποσότητες των υλικών, είτε μετά την παρέλευση της αρχικώς προβλεπόμενης διάρκειας των δώδεκα (12) μηνών της σύμβασης είτε μετά την παρέλευση και της μονομερούς παράτασης των δύο (2) μηνών.

Αναλυτική περιγραφή των προς προμήθεια τμημάτων δίδεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** της παρούσας διακήρυξης.

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

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:

1. Του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) «*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)*» ως ισχύει μετά τις τροποποιήσεις αυτού.
2. Του ν. 4485/2017 για την «*Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις*» (Φ.Ε.Κ. Α' 114/04-08-2017).
3. Του ν. 4009/2011 για τη «*Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανωτάτων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων*» (Φ.Ε.Κ. Α' 195/06-09-2011), όπως ισχύει σήμερα.
4. Τις διατάξεις του ν. 4076/2012 «*Ρυθμίσεις θεμάτων Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων*» (Φ.Ε.Κ. 159/10-08-2012).
5. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «*Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας*».
6. Του ν. 2121/1993 (Α' 25) «*Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα*».
7. Του ν. 4325/2015 (ΦΕΚ 47/Α/11.05.2015) «*Εκδημοκρατισμός της Δημόσιας Διοίκησης – Καταπολέμηση Γραφειοκρατίας και Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση. Αποκατάσταση αδικιών και άλλες διατάξεις*».
8. Του π.δ. 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α/25.02.2014) «*Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση Εγγράφων*».
9. Του π.δ. 28/2015 (Α' 34) «*Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία*».
10. Του ν.δ. 496/1974 «*Περί λογιστικού των Ν.Π.Δ.Δ.*» (Α' 204) ιδίως δε το άρθρο 7 παρ.2
11. Του π.δ. 39/2017 (ΦΕΚ 64) «*Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών*».
14. Του Ν. 641/77 (ΦΕΚ 200/Α/22-07-1977) «*Περί ιδρύσεως και οργανώσεως Ιατρικών Σχολών και Πανεπιστημιακών Ιατρικών Κέντρων εις τα Πανεπιστήμια Πατρών, Ιωαννίνων και Θράκης, εκτελέσεως έργων εις τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και άλλων τινών διατάξεων*», άρθρο 10.
15. Του ν. 708/77 (ΦΕΚ 274/Α/22-09-1977) «*Περί ρυθμίσεως εκπαιδευτικών τινων θεμάτων*», άρθρο 8.
16. Του Ν.4727/2020 (ΦΕΚ 184/Α/23-9-2020) «*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*».
17. Του ν. 3871/2010 (ΦΕΚ 141/Α/17-08-2010) «*Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη*».

18. Του ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204/Α/15-09-2011) «Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν. 3588/2007 (πρωτεύτικός κώδικας) – προπρωτευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις».
19. Του ν. 4152/2013, άρθρο 1 παράγραφος Ζ (ΦΕΚ 107/Α/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013».
20. Του ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα – Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις».
21. Του ν. 4270/2014 (ΦΕΚ 143/Α/28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».
22. Του Π.Δ. 423/91 «Οργανισμός των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων Αρεταιείου-Αιγινητείου».
23. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ 145/Α/05-08-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
24. Του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017 – Διορθ.Σφαλμ. Στο ΦΕΚ-75 Α/23-5-17): «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις».
25. Του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/Α/09-03-1999) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
26. Του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας».
27. Του Ν. 4172/13 (ΦΕΚ 167 Α/23-7-2013): «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις».
28. 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.
29. 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».
30. Του ν. 4635/2019 (Α' 167) « Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
31. 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».
32. Της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44).
33. 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.
34. Του άρθρου 47 του Ν.4589/2019 (ΦΕΚ 13 Α/29-01-2019) : «Συνέργειες Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας με τα Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, Παλλημνιακό Ταμείο και άλλες διατάξεις».
35. Της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2021) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
36. 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)».
37. Της υπ' Αριθμ. 44756/24 (ΦΕΚ 3380 Β/13-6-2024) Κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης – 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. 64233/8.6.2021 (Β' 2453) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας».
38. Του ν. 4314/2014 (Α' 265) «Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014-2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις».
 39. Του ν. 4957/2022 «Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 141/Α/21-7-2022).
 40. Του ν. 4912/2022 (ΦΕΚ 59/Α/17-03-2022) «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης».
 41. Του υπ' αριθμ. 2022/576 Κανονισμού του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 08.04.2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία.
 42. Της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009)».
 43. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
 44. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.
 45. Της υπ' αριθ. Δ.Υ8δ/Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
 46. Της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892 Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).
 47. Της υπ' αριθ. Π91/14-03-2017 (ΦΕΚ 969/Β/22-03-2017) Απόφασης των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων – Οικονομικών «Καθορισμός του χρόνου, τρόπου υπολογισμού της διαδικασίας παρακράτησης και απόδοσης της κράτησης 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παραγράφου 3, του άρθρου 350 του ν.4412/2016 (Α' 147)».
 48. Της υπ' αριθμ. 163528/Β2/16-12-2025 Απόφασης της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων (ΑΔΑ: 9ΘΕ646ΝΚΠΔ-33Ρ) με θέμα «« Έγκριση ανάληψης πολυετούς υποχρέωσης (ΑΛΕ 2420304, 3230203, 3230205 και 2420205) για το φορέα Αρεταίειο Νοσοκομείο».
 49. Της υπ' αριθ. 76928/13-07-2021 (ΦΕΚ 3075/Β/13-07-2021) Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)».
 50. Της υπ' αριθ. 1591/31-07-2023 Πράξης του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα «Εκλογή Πρύτανη και ορισμός τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών» (ΦΕΚ 786/ΥΟΔΔ/3-08-2023)
 51. Της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν.4601/2019» (Α' 44).
 52. 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»

53. Της υπ' αριθμ. 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*».
54. Της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «*Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς*»
55. Του αποσπάσματος πρακτικών της 20^{ης} Συνεδρίας της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2015 (θέμα 41^ο).
56. Του αποσπάσματος πρακτικών της 35^{ης} Συνεδρίας της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 18^{ης} Νοεμβρίου 2025 με θέμα «*Περί έγκρισης σκοπιμότητας και διενέργειας ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής, για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες, εκτιμώμενης αξίας 638.895,21€, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.*».
57. Του αποσπάσματος πρακτικών της 5^{ης} Συνεδρίασης της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 3^{ης} Μαρτίου 2026 περί εγκρίσεως του οριστικού Τεύχους της Διακήρυξης του διαγωνισμού.
58. Της υπ' αριθ. 309/376/25-02-2026 Απόφασης Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 26REQ018534654, ΑΔΑ: 93ΛΨ46Ψ8Χ4-ΗΞ4) για τη διενέργεια του διαγωνισμού.
59. Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **:26-05-2026** και ώρα **14:00 μ.μ.**
 Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη <https://portal.eprocurement.gov.gr>)

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **20-04-2026** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: **390287** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσας Διακήρυξης, όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, όπως ισχύει μετά την τροποποίηση με το άρθρο 18 του ν. 5218/2025, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <https://aretaiείο.uoa.gr> στη διαδρομή: Ανακοινώσεις και Εκδηλώσεις ► Προκηρύξεις Τμήματος Προμηθειών.

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 δεσπιστεί 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.

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο ΚΗΜΔΗΣ,
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ] ,
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της,
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά,
5. 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 <https://portal.eprocurement.gov.gr>.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο οκτώ (08) 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 <https://portal.eprocurement.gov.gr>. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαδέχονται σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

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

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής¹.

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

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής

¹ Άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νομο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

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

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναδέτουσα 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 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-μέρη 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 αναδέτουσα αρχή προς την οποία απευδύνονται,
 - 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 κατάρπτωσης αυτής, το ποσό της κατάρπτωσης 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 απευδύνεται και
 - ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.
- Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.
- Η αναδέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναδέτουσα 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 αδέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στο **Παράρτημα V** της παρούσας.

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 ευδύνονται 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 που προκύπτει από το άθροισμα του/των ποσού/ποσών της στήλης 4 του κάτωθι Πίνακα 3 για το/τα τμήμα/τμήματα που υποβάλλεται προσφορά, μη συνυπολογιζομένων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης:

Πίνακας 3

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ (1)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (2)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (3)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (4)
1	79.527,91	2%	1.590,56
2	107.485,20	2%	2.149,70
3	16.392,01	2%	327,84
4	8.265,50	2%	165,31
5	8.692,00	2%	173,84

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ (1)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (2)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (3)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (4)
6	6.709,88	2%	134,20
7	47.115,00	2%	942,30
8	10.600,12	2%	212,00
9	19.260,00	2%	385,20
10	30.000,00	2%	600,00
11	104.912,67	2%	2.098,25
12	41.141,78	2%	822,84
13	288,00	2%	5,76
14	9.380,00	2%	187,60
15	3.900,00	2%	78,00
16	1.200,00	2%	24,00
17	850,00	2%	17,00
18	276,00	2%	5,52
19	400,00	2%	8,00
20	1.100,00	2%	22,00
21	1.100,00	2%	22,00
22	850,00	2%	17,00
23	880,00	2%	17,60
24	180,00	2%	3,60

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ (1)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (2)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (3)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (4)
25	4.560,00	2%	91,20
26	640,00	2%	12,80
27	256,00	2%	5,12
28	1.100,00	2%	22,00
29	1.100,00	2%	22,00
30	850,00	2%	17,00
31	850,00	2%	17,00
32	700,00	2%	14,00
33	700,00	2%	14,00
34	300,00	2%	6,00
35	320,00	2%	6,40
36	180,00	2%	3,60
37	1.100,00	2%	22,00
38	1.100,00	2%	22,00
39	60,00	2%	1,20
40	138,00	2%	2,76
41	378,00	2%	7,56
42	220,00	2%	4,40
43	180,00	2%	3,60

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ (1)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (2)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (3)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ (4)
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	515.238,07		10.304,76

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

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, **ήτοι μέχρι :25/06/2027 άλλως η προσφορά απορρίπτεται.** Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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 στο άρθρο 72 του ν.4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν 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 προσκομίζει 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 την παράγραφο 3.2 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 αμετάκλητη² καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

² Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017. Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι για τις συμβάσεις άνω των ορίων, η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται, δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

- 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) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),
- στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).
- Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:
- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
 - στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
 - στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
 - σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) ή 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 αδετήσει 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 αναδέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αδετήσει 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 αδετηθεί 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. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) εάν έχει αδετήσει 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,

(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, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωγη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις. Οι 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 απαίτησης σε οικονομικό φορέα, δεν θεωρούνται σοβαρή πλημμέλεια για την εφαρμογή της περ. στ) της παρ. 4 του άρθρου 73, εφόσον ο οικονομικός φορέας έχει εξοφλήσει το σύνολο του ποσού στην αναδέτουσα αρχή. Η παράλειψη της δήλωσης των παραπάνω κυρώσεων στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την εφαρμογή της περ. ζ) του άρθρου 73. Για τον υπολογισμό των δύο εκατοστιαίων μονάδων (2%) του πρώτου εδαφίου δεν υπολογίζονται οι κυρώσεις για τις οποίες τα επανορθωτικά μέτρα που έλαβαν οι οικονομικοί φορείς έχουν κριθεί επαρκή από την αρμόδια Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73.

(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

δέση να προσκομίζει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αδέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αδέμιτο 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.

2.2.3.4. 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».

2.2.3.5. 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.

2.2.3.6. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.3, **εκτός από την περ. θ 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 ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

2.2.3.7. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, καθώς και στην υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.ΙΙ.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. 6' 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.

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

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

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

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

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

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο για δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της παρούσας ή να έχουν προδεί σε έναρξη επιτηδεύματος, για επάγγελμα συναφές με το αντικείμενο της παρούσας (για τα φυσικά πρόσωπα).

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

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 **μέσο ετήσιο κύκλο**

εργασιών των τριών (3) τελευταίων οικονομικών ετών (2023, 2024 και 2025) τουλάχιστον ίσο με τη συνολική εκτιμώμενη αξία όλων των τμημάτων για τα οποία υποβάλουν προσφορά, χωρίς Φ.Π.Α.

Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δραστηριοποιείται για χρονικό διάστημα μικρότερο των τριών (3) ετών, η ως άνω απαίτηση προσαρμόζεται αναλογικά βάσει του ακόλουθου τύπου: (Απαιτούμενος μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών) = (Συνολική Εκτιμώμενη αξία των τμημάτων για τα οποία υποβάλλεται προσφορά) X (Μήνες δραστηριότητας / 36)

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ανωτέρω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αδροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Δεν απαιτείται κάθε μέλος να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι στο σύνολο της ένωσης καλύπτονται πλήρως οι εν λόγω απαιτήσεις.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να έχουν εκτελέσει επιτυχώς, κατά την τελευταία τριετία πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, τουλάχιστον μία (1) σύμβαση προμήθειας αναλωσίμων υλικών ομοειδών ή συναφών με τα υπό προμήθεια είδη, για κάθε τμήμα στο οποίο υποβάλλουν προσφορά, συνολικής αξίας τουλάχιστον ίσης με το 25 % της εκτιμώμενης αξίας του οικείου τμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Εάν ο προσφέρων συμμετέχει σε περισσότερα του ενός τμήματα, η απαίτηση αυτή πρέπει να ικανοποιείται χωριστά για κάθε τμήμα. Η εμπειρία μπορεί να αφορά είτε μία σύμβαση που καλύπτει το αντίστοιχο ποσό είτε περισσότερες συμβάσεις της τελευταίας τριετίας των οποίων οι αξίες αδροίζονται.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ανωτέρω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αδροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Δεν απαιτείται κάθε μέλος να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι στο σύνολο της ένωσης καλύπτονται πλήρως οι εν λόγω απαιτήσεις.

2.2.7 Πρότυπα – Συστήματα διασφάλισης ποιότητας.

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

- α) Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 ή ισοδύναμο εν ισχύ με πεδίο εφαρμογής την εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- β) Σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και κωδικοποιηθεί με την υπ' Αριθμ. Δ3(α)4822/25 (ΦΕΚ 1197 Β/12-3-2025) Απόφαση του Υπουργού Υγείας ή ισοδύναμο εν ισχύ. Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση συμμόρφωσης με το εν λόγω σύστημα δεν αφορά τους οικονομικούς φορείς, που κατασκευάζουν και διανέμουν οι ίδιοι τα παραγόμενα από αυτούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- γ) Σύστημα διαχείρισης ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατά EN ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο εν ισχύ με πεδίο εφαρμογής την παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών, τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ανωτέρω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αδροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Δεν απαιτείται κάθε μέλος να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι στο σύνολο της ένωσης καλύπτονται πλήρως οι εν λόγω απαιτήσεις.

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

ευδύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

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).

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 αυτούς³. 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 αναδέτουσα 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 αναδέτουσας 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 αναδέτουσα 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.

Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι ή εφόσον τους ζητηθεί, από την αναδέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9.2 Α.

³ Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεσης σύμβασης.

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 παρούσας, 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 IV, 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 του εν λόγω Κανονισμού.

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 εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσας 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 3Γ του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.3 της παρούσας, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν δετικής 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 αδετηθεί 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 αδετήσει 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 2.2.3.3, 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 δετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει⁴:

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 αναδέτουσα 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 την 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.

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, περιλαμβάνεται σε διακριτή Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986 που υποβάλλεται στον φάκελο των δικαιολογητικών Συμμετοχής στον Διαγωνισμό, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.4.3.1. της παρούσας Διακήρυξης. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο Παράρτημα VIII της παρούσας.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

Τα αποδεικτικά μέσα που γίνονται αποδεκτά θεωρείται ότι ισχύουν και κατά τον χρόνο υπογραφής του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Έγγραφου Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.) του άρθρου 79, εκτός αν η αναδέτουσα αρχή, αυτεπαγγέλτως, ή έτερος οικονομικός φορέας που συμμετέχει στην οικεία διαδικασία ανάδεσης σύμβασης, με την άσκηση προσφυγής σύμφωνα με το Βιβλίο IV του ν. 4412/2016, αποδείξει ότι τα αναφερόμενα σε αυτά δεν ίσχυαν κατά τον χρόνο υπογραφής του Ε.Ε.Ε.Σ.

Α. 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 αναδέτουσα 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 αναδέτουσα 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

⁴ Πρβλ. Άρθρο 5 της Υ.Α. υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016», ΦΕΚ Β/02-11-2022

διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναδέουσα 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.

Β.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. Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 3.2 της παρούσας, από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου.

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 2.2.3.3., 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 2.2.3.3. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

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

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

Οι οικονομικοί φορείς που έχουν την εγκατάστασή τους στην Ελλάδα και είναι νομικά πρόσωπα απαιτείται να υποβάλουν ένορκη βεβαίωση ενώπιον συμβολαιογράφου ή δικηγόρου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 80 παρ. 2 του ν.4412/2016, στην οποία να βεβαιώνουν ενόρκως ότι στην Ελλάδα δεν έχει ακόμη προβλεφθεί η τήρηση ποινικού μητρώου για τα νομικά πρόσωπα ή οντότητες, σε συνέχεια αμετάκλητης απόφασης επιβολής εις βάρος τους, μέσω της ποινικής διαδικασίας, κυρώσεων του άρθρου 134 του ν.5090/2024, ούτε η έκδοση ισοδύναμου με το απόσπασμα ποινικού μητρώου εγγράφου, ως επαρκή απόδειξη ότι ο οικονομικός φορέας με εγκατάσταση στην Ελλάδα δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις των αδικημάτων δωροδοκίας που αναφέρονται στο άρθρο 73 παρ. 1 του ν.4412/2016 και ότι σε βάρος του οικονομικού φορέα δεν έχει εκδοθεί, μέσω της ποινικής διαδικασίας, αμετάκλητη απόφαση επιβολής εις βάρος του κυρώσεων του άρθρου 134 του ν. 5090/2024, και ο οικονομικός φορέας δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις των αδικημάτων δωροδοκίας που αναφέρονται στο άρθρο 73. Παρ. 1 του ν.4412/2016

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

γ) για την παράγραφο 2.2.3.3. περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

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

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3., υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού

ε) για την παράγραφο 2.2.3.4, 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 (Υπόδειγμα του περιεχομένου της υπεύθυνης δήλωσης περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VIII της παρούσας Διακήρυξης). Η Υπεύθυνη Δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.8. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

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 με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

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 — η οποία ελέγχεται σε σχέση με το άθροισμα της εκτιμώμενης αξίας όλων των τμημάτων

για τα οποία υποβάλλεται προσφορά — οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, για καθένα από τα τρία (3) τελευταία οικονομικά έτη (2023, 2024 και 2025), τα κάτωθι:

- α) Είτε τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα αυτών, εφόσον η δημοσίευσή τους απαιτείται από τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασής τους·
β) Είτε, εφόσον δεν υποχρεούνται σε δημοσίευση, Υπεύθυνη Δήλωση περί του ετήσιου κύκλου εργασιών για καθένα από τα εν λόγω έτη, υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο, στην οποία δηλώνεται το ακριβές ποσό του κύκλου εργασιών για κάθε έτος.

Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δραστηριοποιείται για χρονικό διάστημα μικρότερο των τριών (3) ετών, τότε υποβάλλει τα ανωτέρω δικαιολογητικά για κάθε έτος δραστηριοποίησής του, με την απαίτηση του γενικού ετήσιου κύκλου εργασιών να υπολογίζεται αναλογικά σύμφωνα με τον τύπο της παραγράφου 2.2.5.

Εάν κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών δεν έχουν οριστικοποιηθεί οι οικονομικές καταστάσεις ή οι αντίστοιχες φορολογικές δηλώσεις, επιτρέπεται υποβολή:

- προσωρινής κατάστασης αποτελεσμάτων ή ισοζυγίου, υπογεγραμμένου από τον νόμιμο εκπρόσωπο και, εφόσον η οντότητα υπόκειται σε νόμιμο έλεγχο, από τον αρμόδιο ορκωτό λογιστή/ελεγκτική εταιρεία ή
- υπεύθυνης δήλωσης του νόμιμου εκπροσώπου με το προσωρινό ποσό κύκλου εργασιών, βασισμένο στα τηρούμενα λογιστικά δεδομένα.

Εφόσον για οποιονδήποτε βάσιμο λόγο ο οικονομικός φορέας δεν δύναται να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, επιτρέπεται η υποβολή άλλου κατάλληλου εγγράφου που τεκμηριώνει την οικονομική του και χρηματοοικονομική επάρκεια, υπό την προϋπόθεση ότι η αναθέτουσα αρχή κρίνει επαρκή την αποδεικτική του δύναμη. Προκειμένου ο οικονομικός φορέας να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, θα πρέπει να επικαλείται και να αποδεικνύει τη συνδρομή του λόγου ο οποίος καθιστά αδύνατη την προσκόμιση των ανωτέρω δικαιολογητικών από τον οικονομικό φορέα. Από την υποβολή του άλλου κατάλληλου εγγράφου θα πρέπει να αποδεικνύεται η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια που απαιτείται από τη Διακήρυξη για κάθε ένα από τα έτη 2023, 2024 και 2025, για το σύνολο κάθε έτους.

B.4.

Για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

- Κατάλογο συμβάσεων, συνταγμένο σύμφωνα με το υπόδειγμα του πίνακα που ακολουθεί,
- και για κάθε καταχώρηση του πίνακα, τα εξής αποδεικτικά στοιχεία:
 - Όταν ο αποδέκτης είναι αναθέτουσα αρχή:
 - Αντίγραφο της σχετικής σύμβασης και
 - Πιστοποιητικό καλής εκτέλεσης (εκδιδόμενο ή θεωρημένο από την αρμόδια αρχή), στο οποίο περιγράφεται το αντικείμενο, η περίοδος και η αξία.
 - Όταν ο αποδέκτης είναι ιδιωτικός φορέας Υπεύθυνη Δήλωση του αποδέκτη, με τα αντίστοιχα στοιχεία.
 - Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω εγγράφων Υπεύθυνη Δήλωση του οικονομικού φορέα, αιτιολογώντας την αδυναμία, συνοδευόμενη από αντίγραφα τιμολογίων και της σχετικής σύμβασης, που αποδεικνύουν την εκτέλεση και αξία.

A/A	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΤΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΕ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ⁵	ΑΝΑΦΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ/ΠΕΛΑΤΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ⁶	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΝΑΡΞΗ - ΛΗΞΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΣΕ ΕΥΡΩ, ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1							
2							

⁵ Ονομασία Αναδόχου (Μεμονωμένη Επιχείρηση, Κοινοπραξία ή Ένωση) της σύμβασης

⁶ Σύντομη περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης από την οποία θα προκύπτει ότι καλύπτει τις απαιτήσεις της διακήρυξης

A/A	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΤΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΕ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΡΧΗ/ΠΕΛΑΤΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΝΑΡΞΗ - ΛΗΞΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΣΕ ΕΥΡΟ, ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
3							
...		
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ							€

Επισημαίνεται ότι λαμβάνονται υπόψη μόνο συμβάσεις του ανωτέρω πίνακα που εκτελέστηκαν (ξεκίνησαν και τελείωσαν) εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στην παρ. 2.2.6 της παρούσας.

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

i. πιστοποιητικό ISO 9001:2015 ή ισοδύναμο σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ii. βεβαίωση σε ισχύ από αρμόδιο οργανισμό ότι ο οικονομικός φορέας εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και κωδικοποιηθεί με την υπ' Αριθμ. Δ3(α)4822/25 (ΦΕΚ 1197 Β/12-3-2025) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, ή ισοδύναμο. **Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση συμμόρφωσης με το εν λόγω σύστημα δεν αφορά τους οικονομικούς φορείς, που κατασκευάζουν και διανέμουν οι ίδιοι τα παραγόμενα από αυτούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα,**

iii. πιστοποιητικό ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. **Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε το συγκεκριμένο πιστοποιητικό αφορά στον κατασκευαστή των υλικών.**

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ⁷, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας

⁷ Σύμφωνα με το άρθρο 86 ν. 4635/2019 στο ΓΕΜΗ εγγράφονται υποχρεωτικά:

- α. η Ανώνυμη Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4548/2018 (Α' 104), β. η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης που προβλέπεται στον ν. 3190/1955 (Α' 91),
- γ. η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4072/2012 (Α' 86),
- δ. η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία που προβλέπονται στον ν. 4072/2012 (Α' 86), καθώς και οι ομόρρυθμοι εταίροι αυτών,
- ε. ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. 1667/1986 (Α' 196) (στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός και ο οικοδομικός συνεταιρισμός),
- στ. η Κοιν.Σ.ΕΠ. που συστήνεται κατά τον ν. 4430/2016 (Α' 205) και
- ζ. η Κοι.Σ.Π.Ε. που συστήνεται κατά τον ν. 2716/1999 (Α' 96),
- η. η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό (άρθρο 784 ΑΚ και 270 του ν. 4072/2012),
- θ. ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2137/1985/ΕΟΚ (ΕΕΕΚ L. 199, διορθωτικό L. 247) και έχει την έδρα του στην ημεδαπή,
- ι. η Ευρωπαϊκή Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 2157/2001/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 294) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ια. η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 1435/2003/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 207) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ιβ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 29 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 169/30.6.2017) και έχουν έδρα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.),
- ιγ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιριών που αναφέρεται στην περίπτωση ιβ',

εκπροσώπησης⁸, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.9. 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 αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού

ιδ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περιπτώσεις ιβ' και ιγ'.

ιε. η Κοινοπραξία που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 293 παράγραφος 3 του ν. 4072/2012

⁸ Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.

Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους

προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δύναμει 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 θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ'ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου 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 ανά τμήμα

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τα οριζόμενα στο άρθρο 1.3. και στις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

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. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου 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' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση 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)*» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες), ως ισχύει.

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 αναδέουσα 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, με τα δεδομένα 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. Επιπροσθέτως οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν στις προσφορές τους τα έγγραφα και δικαιολογητικά των παραγράφων 2.4.3.2 και 2.4.4 της παρούσας διακήρυξης.

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 27⁹ του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου ΙΙ 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.¹⁰

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 ΙΙ παρ. 2 του ν. 2690/1999¹¹,

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 ΙΙ 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 δικηγόρο¹².

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

⁹ Βλ. σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου: " Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilosí». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας".

¹⁰ Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016 . Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹¹ Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

¹² Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

παρ. 2 περ. 6 του άρθρου Π του ν. 2690/1999 «Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας», όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

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

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

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1. Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α, β και γ 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 και γ) **Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986 του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, με το περιεχόμενο του Παραρτήματος VIII της παρούσας.**

Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση ένωσης Οικονομικών Φορέων στον φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής συμπεριλαμβάνονται, επιπλέον των ανωτέρω, οι δηλώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2.4.1. 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 (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται 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 «Αιτούμενα Είδη/Εξετάσεις – Τεχνικές Προδιαγραφές και Απαιτήσεις» 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.

Επιπλέον των ανωτέρω εντός της τεχνικής προσφοράς συμπεριλαμβάνονται και τα κάτωθι:

- α) αρχείο .pdf, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στο οποίο θα συμπεριλαμβάνεται πλήρης τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών, ο κωδικός των προσφερόμενων ειδών και η συσκευασία αυτών καθώς και ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ (εφόσον υπάρχει).
- β) Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, το οποίο θα συνταχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος ΙΙΙ της παρούσας. Προς διευκόλυνση συμπλήρωσης του Φύλλου Συμμόρφωσης οι Τεχνικές Προδιαγραφές και Απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσας έχουν αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή (μορφή αρχείου .doc) στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.
- γ) στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του Παραρτήματος Ι:
- με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, και 12 με την προσφορά υποβάλλονται υπογεγραμμένοι από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, συμπληρωμένοι πίνακες (1,2,3 και 4), πλην των στηλών με τα οικονομικά στοιχεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας.
 - με α/α 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 και 43 με την προσφορά υποβάλλεται υπογεγραμμένος από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, συμπληρωμένος πίνακας (6), πλην των στηλών με τα οικονομικά στοιχεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας.
- δ) **Τεχνικά φυλλάδια (prospectus)**, τα οποία πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus), θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου. **Τα τεχνικά φυλλάδια δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή.**
- ε) Πλήρες εγχειρίδιο του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (**αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του Παραρτήματος Ι με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, και 12**) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα εγχειρίδια χρήσης, θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση, υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου. **Τα εγχειρίδια δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή.**
- στ) Έγγραφα και βεβαιώσεις του Κατασκευαστικού Οίκου του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (**αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του Παραρτήματος Ι με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, και 12**) με τα/τις οποία/ες θα βεβαιώνεται ότι τα προσφερόμενα υλικά είναι απολύτως συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό και δεν δημιουργούν πρόβλημα στην λειτουργία αυτού καθώς και στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Τα ηλεκτρονικώς υποβαλλόμενα έγγραφα και βεβαιώσεις θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον Κατασκευαστικό οίκο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των εγγράφων και βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου **και τα έγγραφα και βεβαιώσεις πρέπει να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.**
- ζ) Τα ένδετα/εσώκλειστα με τις οδηγίες χρήσεως, μεθοδολογίας των προσφερόμενων ειδών/εξετάσεων (**Δεν απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή**).
- η) Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε προσφερόμενο είδος προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ **ή/και** της

Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ86/οικ.5607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

η) **Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986** υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.

Επίσης, οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναδέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.
- β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάδειξης, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2.3.1.

Εφόσον η οικονομική προσφορά δεν έχει αποτυπωθεί στο σύνολό της στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του Συστήματος, ο οικονομικός φορέας επισυνάπτει υπογεγραμμένα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Στον (υπο)φάκελο «Οικονομική Προσφορά» θα υποβληθούν **ηλεκτρονικά**, εκτός των ανωτέρω:

Α. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα Τμήματα του Παραρτήματος Ι της παρούσας με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 12 συνυποβάλλονται με την προσφορά:

1. υπογεγραμμένοι σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα οι πίνακες 1, 2, 3, 4 και 5 του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσας σε μορφή αρχείου .pdf.

Επισημαίνεται ότι:

- η οικονομική προσφορά που θα συμπληρωθεί στην ηλεκτρονική φόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., για κάθε τμήμα του διαγωνισμού που υποβάλλεται προσφορά, θα αντιστοιχεί στο σύνολο του κόστους που απαιτείται, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για την προμήθεια όλων των απαραίτητων υλικών (αντιδραστηρίων, calibrators, controls, λοιπών αναλωσίμων υλικών) για τη διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του Νοσοκομείου, όπως αυτό προκύπτει από το Γενικό Σύνολο της στήλης 8 του Πίνακα 5 του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσης,
- το σύνολο της υποβαλλόμενης οικονομικής προσφοράς μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με το σύνολο της οικονομικής προσφοράς των υποβαλλόμενων πινάκων του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσας πρέπει να ταυτίζεται,
- στο σύστημα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. δεν γίνονται αποδεκτές οικονομικές προσφορές ανώτερες της εκτιμώμενης αξίας του κάθε Τμήματος όπως, αυτή αναφέρεται στην παράγραφο 1.3. της παρούσας.

2. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου του προσφέροντα, υπογεγραμμένη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα και λοιπά υλικά, τα οποία:

- δεν περιλαμβάνονται στην τιμή προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, ή/και
- αποδειχθεί κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής ότι υπολογίστηκαν σε λιγότερες ποσότητες από αυτές που πραγματικά απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης 2/2026, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

Β. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα Τμήματα του Παραρτήματος Ι της παρούσας από α/α 13 έως α/α 43 συνυποβάλλεται με την προσφορά υπογεγραμμένος από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, συμπληρωμένος πίνακας (6) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των ειδών (υλικών) στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα.

Επισημαίνεται ότι στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. δεν ορίζεται ο Φ.Π.Α. των προσφερόμενων αγαθών. Οι προσφέροντες υποχρεούνται να αναγράψουν το ποσοστό Φ.Π.Α. στους σχετικούς πίνακες του Παραρτήματος ΙΙ που απαιτείται από την παρούσα να επισυναφθούν ηλεκτρονικά.

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

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η συνολική τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης, ανά τμήμα, που καθορίζεται από την αναθέτουσα αρχή στην παράγραφο 1.3. και στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) 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, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 περί συμπλήρωσης, αποκλίνει από απαραίτους 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, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 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, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση 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 2.2.3.3 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, που έχουν ρητώς καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη,
- 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,

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

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

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την **02-06-2026** και ώρα **09:00 π.μ.**

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναδέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της¹³, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναδέτουσα 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' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Επισημαίνεται ότι οι διευκρινίσεις/ συμπληρώσεις, κατ' εφαρμογή της παρούσας παραγράφου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 102 του ν.4412/2016, ζητούνται από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης των Προσφορών (Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού), μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία»:

- είτε από την Επιτροπή, μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς τη σύνταξη διακριτού εγγράφου
- είτε, με αποστολή διακριτού εγγράφου της Επιτροπής, μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς, στην περίπτωση αυτή, να απαιτείται περαιτέρω έγκρισή του από το αποφαινόμενο όργανο.

Σημειώνεται ότι, όσο διαρκεί η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών και μέχρι την αποστολή των σχετικών πρακτικών της Επιτροπής στον χειριστή του διαγωνισμού, προς έκδοση των σχετικών αποφάσεων, οι διευκρινίσεις ζητούνται από την Επιτροπή και δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση του αποφαινόμενου οργάνου.

Οι ανωτέρω αιτήσεις διευκρινίσεων/συμπληρωματικών στοιχείων ικανοποιούνται από τους οικονομικούς φορείς με ανάρτηση των ζητούμενων στον κατάλληλο (υπο)φάκελο της ηλεκτρονικής περιοχής της απάντησής τους στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. (π.χ. Υποφάκελος συμπληρωματικών στοιχείων Δικαιολογητικών Συμμετοχής/Τεχνικής Προσφοράς, Υποφάκελος συμπληρωματικών στοιχείων Οικονομικής Προσφοράς, Υποφάκελος συμπληρωματικών στοιχείων Δικαιολογητικών Κατακύρωσης), και όχι μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία». Η πρόσβαση ενεργοποιείται από πιστοποιημένο χρήστη της Αναδέτουσας Αρχής.

¹³ Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, εκ μέρους της Επιτροπής και τη διαβίβαση των σχετικών πρακτικών προς το αποφαινόμενο όργανο, το τελευταίο, δύναται, κατά την κρίση του, να ζητεί διευκρινίσεις, από τους προσφέροντες, για στοιχεία των προσφορών, για τα οποία δεν ζητήθηκαν, είτε ακόμη και για στοιχεία, για τα οποία έχει ήδη γνωμοδοτήσει σχετικώς η Επιτροπή.

Το αποφαινόμενο όργανο διατηρεί το δικαίωμα να αναπέμψει στην Επιτροπή προς εξέταση και περαιτέρω διευκρινίσεις οποιοδήποτε ζήτημα, κατά την κρίση της, χρήζει διευκρινίσεων/συμπληρώσεων.

Τα ανωτέρω ισχύουν και ως προς τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων-συμπληρώσεων, σε περιπτώσεις ασυνήθιστα χαμηλών προσφορών, καθώς και στο στάδιο της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης του προσωρινού αναδόχου. (Πρβλ. άρθρα 100 ν. 4412/2016 σε συνδυασμό με άρθρο 16 παρ. 3 περ. β. της ΚΥΑ 44756 (ΦΕΚ Β' 3380/13.06.2024).

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 αναδέτουσα 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 αναδέτουσα 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 αναδέτουσα 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. **Οι ανωτέρω εξηγήσεις/διευκρινίσεις ικανοποιούνται από τους οικονομικούς φορείς με ανάρτηση των ζητούμενων στον (υπο)φάκελο συμπληρωματικών στοιχείων Οικονομικής Προσφοράς στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. και όχι μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία».** Η πρόσβαση ενεργοποιείται από πιστοποιημένο χρήστη της Αναδέτουσας Αρχής.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναδέτουσα 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 αναδέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναδέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του

ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάσταση μειοδότη στον οποίο 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.

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, στον υποφάκελο «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης»¹⁴ της ηλεκτρονικής περιοχής της απάντησής του στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. (όχι μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία») 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 - 2.2.7 αυτής.

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

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

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν. Στην περίπτωση αυτή ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει τα ζητηθέντα στον υποφάκελο «συμπληρωματικών στοιχείων Δικαιολογητικών Κατακύρωσης». Η δυνατότητα επισύναψης στοιχείων στους ως άνω (υπο)φακέλους ενεργοποιείται από τον χειριστή της Αναθέτουσας Αρχής.

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

¹⁴ Σε περίπτωση που, εκ παραδρομής, ο χειριστής της Αναθέτουσας Αρχής προβεί στην ενέργεια «Δημοσίευση προσφορών και ενημέρωση Οικονομικών Φορέων: Οικονομική» νωρίτερα της προβλεπόμενης και δεν έχουν ζητηθεί τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, μέσω της λειτουργικότητας «Υποβολή συμπληρωμ. στοιχείων/δικαιολογητικών κατακύρωσης» καθίσταται διαθέσιμος ο Υποφάκελος γενικών συμπληρωματικών στοιχείων. Στον εν λόγω υποφάκελο τα στοιχεία που αναρτώνται από τους οικονομικούς φορείς σημαίνονται ως «Εμπιστευτικό» ώστε να μην είναι άμεσα ορατά στους λοιπούς οικονομικούς φορείς. μετά την αξιολόγηση και τη σχετική απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής αποχαρακτηρίζονται (άρση εμπιστευτικότητας) προκειμένου να καταστούν ορατά στους λοιπούς συμμετέχοντες.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναδέτουσας 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 2.2.7 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.
- Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναδέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναδέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του¹⁵.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.7 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 αναδέτουσας 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 αναδέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προδεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναδέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, 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 προδεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προδεσμία άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της

¹⁵ Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016

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, 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 οπιγενείς 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 οπιγενείς 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 (ΕΑΔΗΣΥ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 346 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

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

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

β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, ή,

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

ΙΑ. 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, 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 ολοκλήρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού.

Σε περίπτωση τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία ανακοινώνεται και πιστοποιείται εκ των προτέρων, για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών από τη Διεύθυνση Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης και για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών, από τη Γενική Γραμματεία Υποδομών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών, 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 διαδικασία προηγούμενου εδαφίου, 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 ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παράβολου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναδέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση του οικείου Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ, μετά από άσκηση προσφυγής σύμφωνα με το Μέρος Β' του ν. 4412/2016, περί προδικαστικής προσφυγής για την κήρυξη ακυρότητας της σύμβασης, εκτός εάν η ΕΑΔΗΣΥ, κατά τη διαδικασία χορήγησης προσωρινών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 366, αποφανθεί διαφορετικά. Κατά τα λοιπά η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, με την επιφύλαξη του άρθρου 366.

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 αναδέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

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

β) Διαβιβάζει στην ΕΑΔΗΣΥ, 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 αναδέτουσα αρχή μπορεί να παραδέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

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

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

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναδέτουσας αρχής. Το Κλιμάκιο της ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον του οποίου εκκρεμεί η εξέταση της προσφυγής, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος που περιλαμβάνεται στην προσφυγή ή και αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση

της αναδέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών τουλάχιστον, εκδίδει συνοπτικά αιτιολογημένη απόφαση αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης, μόνον εφόσον συντρέχουν εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις. Με την απόφαση αναστολής η ΕΑΔΗΣΥ μπορεί να ορίσει και τα κατάλληλα μέτρα, έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, εντός της αποκλειστικής προθεσμίας που ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. Με την απόφαση της παρ. 1 μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των διγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάδεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναδέτουσα αρχή. Η ΕΑΔΗΣΥ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα, αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από την χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν δίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων. Με την απόφαση αυτή μπορεί να διατάσσεται και η άρση της απαγόρευσης σύναψης της σύμβασης. Λόγο άρσης της απαγόρευσης αυτής συνιστά ιδίως το προδήλως απαράδεκτο ή το προδήλως αβάσιμο της προδικαστικής προσφυγής, περί του οποίου αρκεί απλή μνεία.

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 τις 5 μέχρι και τις 20 Αυγούστου. Κατά το χρονικό διάστημα της αναστολής του πρώτου εδαφίου, οι προδικαστικές προσφυγές, τα αιτήματα αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας και τα αιτήματα λήψης προσωρινών μέτρων που αφορούν κατεπείγουσες περιπτώσεις διαγωνιστικών διαδικασιών για λόγους δημοσίου συμφέροντος ή διαγωνιστικές διαδικασίες συναπτόμενες με έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες, τα οποία χρηματοδοτούνται, εν όλω ή εν μέρει, από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, εξετάζονται από Κλιμάκια Διακοπών της ΕΑΔΗΣΥ, τα οποία ορίζονται με απόφαση του Εκτελεστικού Συμβουλίου της, εντός των προθεσμιών των άρθρων 365, 366 και 367.

Β. Όποιος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση και υφίσταται ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από ενδεχόμενη παραβίαση της νομοθεσίας περί δημόσιων συμβάσεων, μπορεί, με το ίδιο δικόγραφο, να ασκήσει, ενώπιον του αρμοδίου Δικαστηρίου, αίτηση αναστολής εκτέλεσης και ακύρωσης των αποφάσεων της ΕΑΔΗΣΥ. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναδέτουσα αρχή, αν η ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την εν λόγω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναδέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί, αντιστοίχως, έως τη συζήτηση της αίτησης.

Όταν η ΕΑΔΗΣΥ απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή, νομιμοποιούνται παθητικώς η ΕΑΔΗΣΥ και η αναδέτουσα αρχή. Όταν η ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, νομιμοποιείται παθητικώς μόνο η ΕΑΔΗΣΥ. Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναδέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση αναστολής και ακύρωσης, μπορεί να προβάλει και οπιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάδεση της σύμβασης.

Αρμόδιο για την εκδίκαση των υποθέσεων του παρόντος είναι το Διοικητικό Εφετείο της έδρας της αναδέτουσας αρχής.

Η αίτηση ασκείται εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ ή και την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση απόφασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παρ. 1 του άρθρου 367 περί διαδικασίας λήψης απόφασης και συνεπειών των αποφάσεων της ΕΑΔΗΣΥ. Η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου. Ο Πρόεδρος του αρμοδίου Τμήματος ορίζει με πράξη του τον εισηγητή, καθώς και την ημέρα και την ώρα εκδίκασης της αίτησης. Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την ΕΑΔΗΣΥ, προς την αναδέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, για να προσκομίσει τον φάκελο της υπόθεσης και τις απόψεις της, καθώς και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμοδίου Δικαστηρίου ή Τμήματος, έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Σε περίπτωση άσκησης της αίτησης από την αναδέτουσα αρχή, αυτή διαβιβάζει στο αρμόδιο δικαστήριο τον φάκελο, η δε αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επέχει θέση απόψεων αυτής επί των λόγων ακύρωσης, οι οποίες μπορούν να

συμπληρωθούν με υπομνημα. 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 αίτηση κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις της αναδέτουσας αρχής. 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 απαραδέκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης της παρ. 1 ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Για την άσκηση της αίτησης οι οικονομικοί φορείς καταβάλλουν παράβολο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο αρθ. 372 παρ. 5 ν. 4412/2016, όπως ισχύει.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του Δικαστηρίου της παρ. 3 του αρθ. 372 του ν. 4412/2016, ως ισχύει κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή της παρ. 7 του ίδιου άρθρου το αρμόδιο δικαστήριο 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 της παρ. 7 του ίδιου άρθρου το αρμόδιο δικαστήριο αποφανθεί διαφορετικά.

Το αίτημα αναστολής γίνεται δεκτό, εφόσον πιθανολογείται σοβαρά η παράβαση κανόνα του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του εθνικού δικαίου και η αναστολή είναι αναγκαία για να αρθούν τα δυσμενή από την παράβαση αποτελέσματα ή να αποτραπεί η ζημία των συμφερόντων του αιτούντος. Το αίτημα, όμως, μπορεί να απορριφθεί, αν από τη στάθμιση της βλάβης του αιτούντος, των συμφερόντων τρίτων και επιτακτικών λόγων γενικού δημοσίου συμφέροντος κρίνεται ότι οι αρνητικές συνέπειες από την αποδοχή θα είναι σοβαρότερες από την ωφέλεια του αιτούντος.

Το Δικαστήριο διατάζει τα κατάλληλα ασφαλιστικά μέτρα χωρίς να δεσμεύεται από τις προτάσεις των διαδίκων. Διατάζει ιδίως την αναστολή ισχύος όρων της διακήρυξης, των τευχών δημοπράτησης και οποιουδήποτε άλλου εγγράφου σχετικού με τη διεξαγωγή του διαγωνισμού, την αναστολή εκτέλεσης οποιασδήποτε πράξης της αναδέτουσας αρχής, την απαγόρευση νομικών ή υλικών ενεργειών, την εκτέλεση των απαραίτητων δετικών πράξεων, όπως τη διατήρηση εγγράφων και άλλων στοιχείων, καθώς και την αναστολή σύναψης της σύμβασης.

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 αναδέτουσας 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.

3.5 Μатаίωση Διαδικασίας

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

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

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναδέτουσα 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 συμφερόσυρα 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.

4.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης

4.1.1 Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, 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 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 παράδοσης, για διάστημα δύο (2) μηνών.

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

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

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

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

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου ΙΙ 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](#).¹⁶

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

¹⁶ Άρθρο 130 ν.4412/2016

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενημέρωσε αδέμιτα, 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 αναδέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναδέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναδέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης¹⁷.

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

4.4 Υπεργολαβία

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

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναδέτουσα 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 αναδέτουσα 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 Αναδέτουσα 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 αναδέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναδέτουσα 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 2.2.8.2 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 αδετούνται 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. 6 της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

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 τους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναδέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην

¹⁷ Πρβλ άρθρο 24 του ν. 4412/2016

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 αναδέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

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

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί 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 αναδέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

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

4.7 Ρήτρα Εχεμύθειας – Εμπιστευτικότητας - Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/679 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης, αλλά και μετά τη λήξη ή λύση αυτής, ο ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του Ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της αναδέτουσας αρχής, οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες που θα περιέλθουν σε γνώση του, κατά την εκτέλεση της προμήθειας και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του.

Ο ανάδοχος δεν δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με το αντικείμενο της παρούσας, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της αναδέτουσας αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην Αναδέτουσα Αρχή και δε δεσμεύει την αναδέτουσα αρχή με κανένα τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

Ο ανάδοχος και το προσωπικό του, έχουν υποχρέωση εχεμύθειας αναφορικά με κάθε πληροφορία που περιήλθε σ' αυτούς, στο πλαίσιο υλοποίησης του αντικειμένου της παρούσας («Εμπιστευτική Πληροφορία») και δεσμεύεται να μην αποκαλύψει ή χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε Εμπιστευτική Πληροφορία.

Ο ανάδοχος και το προσωπικό του οφείλουν να απέχουν, από κάθε χρήση μερική ή ολική είτε για λογαριασμό τους, είτε για λογαριασμό τρίτων, των στοιχείων και γενικά των προσωπικών δεδομένων των υπαλλήλων και των εξυπηρετούμενων του Αρεταιείου Νοσοκομείου που τα αποκτούν, με οποιονδήποτε τρόπο κατά την εκτέλεση της προμήθειας και να τηρούν όλες τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τον Γενικό Κανονισμό (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, καθώς και από την εθνική νομοθεσία (Ν. 4624/2019 ΦΕΚ Α' 137/2019). Ο Ανάδοχος δηλώνει και αποδέχεται ανεπιφύλακτα ότι θα συμμορφωθεί με οποιαδήποτε, σχετική με το ανωτέρω εδάφιο, επιμέρους υπόδειξη/διαδικασία της Αναδέτουσας Αρχής.

Ο ανάδοχος έχει την υποχρέωση να ενημερώνει το προσωπικό του για το περιεχόμενο της υποχρέωσης εχεμύθειας, όπως αυτή προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη και να ενημερώνει αμέσως την Αναδέτουσα Αρχή για κάθε απώλεια ή μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη ή και χρήση των στοιχείων που θα υποπέσει στην αντίληψή του.

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 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 Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναδέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναδέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η αναδέτουσα αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η αναδέτουσα αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η αναδέτουσα αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την αναδέτουσα αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της αναδέτουσας αρχής είναι τα ακόλουθα (email: dpo@aretaieio.uoa.gr /τηλ. 210 7286000).

Β) Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

α) ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναδέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας), και μόνον εφόσον αυτό είναι απολύτως αναγκαίο για την εκτέλεση των συμβατικών του υποχρεώσεων. Κατά την τυχόν επεξεργασία, ο ανάδοχος φέρει την ευθύνη της ασφάλειας των δεδομένων,

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο ΙΙΙ δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναδέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της σύμβασης προμήθειας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με εξόφληση του **100%** της αξίας των τμηματικά παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών. 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 αγαθού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουδες κρατήσεις:

α) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (παρ. 3 του άρθρου 350 του Ν.4412/2016, ως ισχύει) και

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναδέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. **Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται.**

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

5.1.3. Ο Ανάδοχος, **ανεξαρτήτως** του αν διαθέτει έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, υποχρεούται, σε συμμόρφωση με τα άρθρα 149-151 του ν. 4601/2019 (Α' 44), τις υπ' αρ. 98979 ΕΕ 2021 (Β' 3766), 63446/2021 (Β' 2338) και 52445 ΕΕ 2023 (Β' 2385) ΚΥΑ, καθώς και την Εγκύκλιο 78366 ΕΕ 2023, να εκδίδει ηλεκτρονικά τιμολόγια σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο **EN 16931 (Greek CIUS)** και να τα διαβιβάζει ως εξής:

(α) Προμηθευτές με έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στην Ελλάδα

1. Τα e-τιμολόγια διαβιβάζονται:

i. **στο myDATA** της Α.Α.Δ.Ε. βάσει της υπ' αριθμ. Α.1035/2020 (ΦΕΚ Β' 551/20-02-2020) Απόφασης του Υφυπουργού Οικονομικών με θέμα «Υποχρεώσεις Παρόχων Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Έκδοσης Στοιχείων και διαδικασίες ελέγχου παροχής υπηρεσιών ηλεκτρονικής έκδοσης στοιχείων» και της υπ' αριθμ. Α.1138/2020 (ΦΕΚ Β' 2470/22-06-2020) Κοινής απόφασης του Υφυπ. Οικονομικών & Διοικητή Α.Α.Δ.Ε. «Καθορισμός της έκτασης εφαρμογής, του χρόνου και της διαδικασίας ηλεκτρονικής διαβίβασης δεδομένων στην Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων, καθώς και κάθε άλλου αναγκαίου θέματος για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου **15Α του ν. 4174/2013 (Κ.Φ.Δ.)**» και

ii. **στην Αναδέτουσα Αρχή** είτε μέσω πιστοποιημένου Παρόχου Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης είτε μέσω απευθείας διασύνδεσης του ERP με το Κέντρο Διαλειτουργικότητας (ΚΕ.Δ.).

2. Ο τελικός δίαυλος παράδοσης προς το Δημόσιο είναι το δίκτυο **PEPPOL**, στον μοναδικό κωδικό της Αναδέτουσας Αρχής **1020.E00351.0001**.

3. Η επιλογή «Αποκλειστικής Έκδοσης μέσω Παρόχου» δεσμεύει τον Ανάδοχο να χρησιμοποιεί πάροχο για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

(β) Προμηθευτές χωρίς έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στην Ελλάδα

1. Εκδίδουν e-τιμολόγια στο ίδιο πρότυπο EN 16931 (Greek CIUS).

2. **Αποστέλλουν αποκλειστικά** μέσω πιστοποιημένου **PEPPOL Access Point** στον κωδικό 1020.E00351.0001, χωρίς καμία επιπλέον υποβολή στο myDATA και χωρίς απαίτηση κατοχής ελληνικού Α.Φ.Μ. ή ορισμού φορολογικού αντιπροσώπου.

3. Πριν από την πρώτη αποστολή, ο Ανάδοχος λαμβάνει από την Αναδέτουσα Αρχή τα υποχρεωτικά στοιχεία (ΑΑΗΤ, ΑΔΑΜ σύμβασης, ΑΔΑ απόφασης ανάληψης, CPV κ.λπ.) και τα ενσωματώνει στο e-τιμολόγιο.

(γ) Κυρώσεις μη συμμόρφωσης

Τιμολόγιο που δεν έχει εκδοθεί και διαβιβαστεί σύμφωνα με τα ανωτέρω θεωρείται **μη παραδεκτό**· δεν παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι της Αναδέτουσας Αρχής και αναστέλλει την πληρωμή μέχρι την ορθή υποβολή του.

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 αναδέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,
β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

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

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

$\Delta = (\text{TKT} - \text{TKE}) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει δετικές 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 αναδέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,05.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναδέτουσας 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 αναδέτουσας αρχής.

γ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπíπτουν 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 αγαθό 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 αγαθών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα αγαθά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των αγαθών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για παράδοση ή αντικατάσταση των αγαθών, 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 ευδύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος 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, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταδέσει το απαιτούμενο ποσό.

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

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων¹⁸

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 6' της παραγράφου ΙΙ του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

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

¹⁸ Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές), τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για τα υπόλοιπα θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης.

6.1 Χρόνος παράδοσης αγαθών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα αγαθά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη του Νοσοκομείου εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την παράδοση των υλικών στους χώρους του Νοσοκομείου βαρύνουν τον ανάδοχο. Με την έναρξη ισχύος της σύμβασης, ο εκάστοτε απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσας, θα πρέπει να είναι εγκατεστημένος στο χώρο του Νοσοκομείου και σε πλήρη λειτουργία.

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 αγαθών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το αγαθό τουλάχιστον (5) εργάσιμες μέρες 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 αγαθών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών

6.2.1. Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16¹⁹ σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής. Ο ποιοτικός έλεγχος των αγαθών γίνεται με μακροσκοπικό έλεγχο και, όπου απαιτείται από τη φύση του είδους ή/και τις τεχνικές προδιαγραφές, με κάθε άλλο πρόσφορο έλεγχο.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

¹⁹ Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: "Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας, σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες"

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

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

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

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

Το αποτέλεσμα της κατ' έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη. Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ' έφεση εξέτασης.

6.2.2. Η παραλαβή των αγαθών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός δύο (2) μηνών από την παράδοση των αγαθών.

Αν η παραλαβή των αγαθών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παράγραφο 6.2.2. της παρούσας, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέσθηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα αγαθά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του αγαθού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

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

6.3 Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση

6.3.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των αγαθών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου 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 αγαθά 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 αγαθών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.4 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης

Εφόσον, μετά τη σύναψη της σύμβασης έχουν αντικατασταθεί, από τον κατασκευαστή, κάποια εκ των προσφερόμενων αγαθών με νεότερα είδη/ μοντέλα / εκδόσεις, ο ανάδοχος υποβάλλει στην αναθέτουσα αρχή πρόταση επικαιροποίησης, η οποία υπόκειται στην έγκριση της αναθέτουσας αρχής, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Παρακολούθησης- Παραλαβής. Στο πλαίσιο της πρότασης επικαιροποίησης, τα αγαθά που θα αντικαταστήσουν εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με τα προσφερθέντα. Εφόσον εγκριθεί η πρόταση, ο ανάδοχος υποχρεούται να προμηθεύσει τα επικαιροποιημένα αγαθά αντί των αρχικά προσφερθέντων, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση της αναθέτουσας αρχής και χωρίς μεταβολή των όρων πληρωμής. Ο χρόνος παράδοσης των επικαιροποιημένων αγαθών, όπως έχει οριστεί στην παρ. 6.1.1. της παρούσας, εκκινεί από την κοινοποίηση της εγκριτικής απόφασης της αναθέτουσας αρχής στον ανάδοχο.

6.5 Ανωτέρα Βία

α) Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευδύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

β) Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

γ) Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

δ) Ως περιπτώσεις ανωτέρας βίας αναφέρονται ενδεικτικά οι παρακάτω:

- γενική ή μερική απεργία που συνεπάγεται τη διακοπή των εργασιών του Αναδόχου
- πλημμύρα
- σεισμός
- πόλεμος
- εμπορικός αποκλεισμός μεταφορών
- εμπορικός αποκλεισμός εισαγωγών.

Ο Πρύτανης του Εθνικού και Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών

Καθηγητής Γεράσιμος Σιάσος

ΤΜΗΜΑ Ι:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά πήξης αίματος, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:79.527,91€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	Αντιδραστήριο (PT). Ανθρώπινη Θρομβοπλασίνη, ISI= 1(1-1,1)	24.000
2.	Αντιδραστήριο (PTT). Υγρό αντιδραστήριο,έτοιμο προς χρήση περιέχον ενεργοποιητή πυρίτιο.	24.000
3.	Αντιδραστήριο a PTT Ευαίσθητο σέ λύκους	800
4.	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ. Μέθοδος Clauss.Αναραίωτα δείγματα.	24.000
5.	D-Διμερή. (Μέθοδος Ανοσολογική)	1330
6.	Προσδιορισμός AT III (Λειτουργικότητα) (βασισμένη στον FXa)(Μέθοδος Χρωμογονική)	640
7.	Prot C (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος Χρωμογονική)	400
8.	Prot S (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος Πηκτικολογική)	512
9.	Ανίχνευση τού συνολικού συστήματος τού κύκλου τής Πρωτεΐνης C και του παράγοντα FV Leiden	240
10.	Προσδιορισμός Αντιπηκτικών Λύκου (μέθοδος RussellViperVenom test) Screening	534
11.	Προσδιορισμός Αντιπηκτικών Λύκου (μέθοδος RussellViperVenom test) Επιβεβαιωτικό	534
12.	A2-Αντιπλασμίνης (Μέθοδος Χρωμογονική)	80
13.	Πλασμινογόνο (Μέθοδος Χρωμογονική)	80
14.	Επιπέδα ΗΠΑΡΙΝΗΣ (Μέθοδος Χρωμογονική)	450
15.	Παράγοντας V.Willebrandt -Ag (VW Ag)	201
16.	Παράγοντας V.Willebrand (Activity)	420
17.	Παράγοντας F II (δραστικότητα)	200
18.	Παράγοντας F V (δραστικότητα)	200
19.	Παράγοντας F VII (δραστικότητα)	200
20.	D.T.I	160

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
21.	Παράγοντας F X (δραστικότητα)	200
22.	Παράγοντας F VIII (δραστικότητα)	800
23.	Παράγοντας F VIII Chromogenic (Μέθοδος Χρωμογονική)	120
24.	Παράγοντας F IX (δραστικότητα)	400
25.	Παράγοντας F XI (δραστικότητα)	400
26.	Παράγοντας F XII (δραστικότητα)	400
27.	Παράγοντας F XIII (Μέθοδος Χρωμογονική)	83
28.	Eliquis anti-Xa	300
29	Xarelto anti-Xa	300
30	HIT-AB	128
ΣΥΝΟΛΟ		82.112

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και	ΝΑΙ		
4. Για την προφύλαξη και ορδή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποδότηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποδότηση	ΝΑΙ		
5. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE) και να είναι υγρό, έτοιμο προς χρήση. Το αντιδραστήριο για το χρόνο προδρομίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρωπίνης προέλευσης με ISI περίπου 1, και να είναι υγρό, έτοιμο προς χρήση.	ΝΑΙ		
6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές	ΝΑΙ		
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).	ΝΑΙ		
τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
ν) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσδετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
ix) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μετρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναδεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	ΝΑΙ		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων/ειδών του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής:	ΝΑΙ		
I. Έναν (1) αναλυτή παραμέτρων αιμόστασης που θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:			
I. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα ηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης Random access, συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading),	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέτες χωρίς καθυστέρηση λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.	NAI		
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οδόνη 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 τοποδότηση.	NAI		
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.	NAI		
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 240 PT test/ώρα	NAI		
6. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. 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.	NAI		
7. Να έχει τη δυνατότητα τοποδότησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.	NAI		
8. Να διαθέτει περισσότερες από 35 ψυχόμενες δέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.	NAI		
9. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα	NAI		
10. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποδότησης 80 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποδότησης δειγμάτων σε καπάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα	NAI		
11. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing) .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του δρόμου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών 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 έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή	NAI		
13. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, FDP, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: Ricof, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).	NAI		
14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows	NAI		
15. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων	NAI		
16. 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.	NAI		
17. Ο αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου ,και Host Computer.	NAI		
18. Να πλένεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.	NAI		
19. Εκτός του κύριου αναλυτή που προδιαγράφεται ανωτέρω να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός – εφημερίας, για πλήρη κάλυψη του εργαστηρίου στις εξετάσεις ρουτίνας. Ο εφεδρικός – εφημερίας αναλυτής θα πρέπει να λειτουργεί με τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κύριο και να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 200 PT/ώρα	NAI		
20. Να λειτουργεί σε τάση 220 V+ 10% και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.	NAI		
21. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	NAI		
I. Έναν (1) εφεδρικό αυτοματο αναλυτή παραμέτρων αιμόστασης ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια , control ,calibrators με τον κυριος αναλυτη και να τουλάχιστον τις εξετάσεις PT, a PTT, Ινωδογόνο.	NAI		
22. Να συνοδεύεται από ένα tablet (android , με τουλάχιστον 4 GB ram και τουλάχιστον 64 GB αποθηκευτικό χώρο και να μπορεί να δεχτεί καρτα sim κινητού τηλεφώνου)	NAI		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, τα αναλώσιμα cups, τα δείγματα πλάσματος για φυσιολογικούς μάρτυρες (controls) και βαθμονόμηση (calibrators) που απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	NAI		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			

ΧΑΡΑΚΗΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p> <p>γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηριών του Νοσοκομείου</p>	NAI		
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.</p>	NAI		
<p>Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.</p>	NAI		
<p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>	NAI		
<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>	NAI		
<p>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.</p>	NAI		
<p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.</p>	NAI		
<p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>	NAI		
<p>Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</p>	NAI		
<p>Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ιολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 107.485,20

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Αριθμός Εξετάσεων για 12 Μήνες
1.	HBsAg	8000
2.	Anti-HBs	2000
3.	Anti-HBc	2000
4.	Anti-HBe	200
5.	HBe Ag	200
6.	Anti-HCV	7000
7.	HIV I/II Ag/Ab	1200
8.	Syphilis	3000
9.	Folate	1400
10.	Ferritin	1400
11.	B12	1400
ΣΥΝΟΛΟ		27.800

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικυρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
ν) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	ΝΑΙ		
5. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	ΝΑΙ		
6. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αυτόματο αναλυτή ιολογικού ελέγχου ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να είναι τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).	ΝΑΙ		
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.	ΝΑΙ		
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.	ΝΑΙ		
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.	ΝΑΙ		
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.	ΝΑΙ		
6.Οι δειγματολήπτες (δειγμάτων και αντιδραστηρίων) να έχουν τη δυνατότητα της ανεπαρκούς ποσότητας (δείγμα ασθενούς , υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίου) και της ποιότητας του δείγματος και του αντιδραστηρίου , η οποία οφείλεται σε πήγμα η άλλους παράγοντες (δρόμβους , ινικές , φυσαλίδες)	ΝΑΙ		
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (ReRun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest) ανάλογα με το αποτέλεσμα.	ΝΑΙ		
8. Τα δείγματα , αντιδραστήρια και αναλώσιμα να αναγνωρίζονται με barcode . Να υπάρχει αμφίδρομη επικοινωνία του αναλυτή με εξωτερικό λογισμικό LIS .	ΝΑΙ		
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων.	ΝΑΙ		
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.	ΝΑΙ		
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.	ΝΑΙ		
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
13. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
14. Ο ζητούμενος από την διακήρυξη ετήσιος αριθμός εξετάσεων συμπεριλαμβάνει τον αριθμό τεστ που απαιτούνται για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο.	ΝΑΙ		
15. Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς , χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του	ΝΑΙ		
16 Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων , προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση (ιδίου η διαφορετικού lot) Να είναι δυνατή η συνεχή φόρτωση εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή , ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του	ΝΑΙ		
17 Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη- αυτόματη παρακολούθηση , εκτύπωση και ανάκληση του ιστορικού των προσφάτων διαδικασιών για μεγάλο διάστημα (τουλάχιστον 1 έτος)	ΝΑΙ		
18 Λόγω της μεγάλης διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες , ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-30 βαθμούς κελσίου χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου εντός αυτού του εύρους .	ΝΑΙ		
19 Ο αναλυτής να διαθέτει θέσεις φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT)	ΝΑΙ		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευδύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 3:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου αιμόστασης (αρχική αιμόσταση – πήξη – ινωδόλυση), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 16.392,01€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Αριθμός Εξετάσεων για 12 μήνες
1.	Έλεγχος πλασματικής αιμόστασης με ενεργοποιητή επαφής	800
2.	Έλεγχος σχηματισμού του θρόμβου με ενεργοποίηση των παραγόντων της εξωγενούς οδού της αιμόστασης	600
3.	Ποιοτικός έλεγχος ινωδογόνου με αναστολή της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	200
4.	Έλεγχος ινωδόλυσης	100
5.	Έλεγχος της αιμόστασης σε ηπαρινισμένα δείγματα	140
6.	Έλεγχος της ενδογενούς αιμοστατικής δυναμικής του αίματος	200
ΣΥΝΟΛΟ		2.040

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	NAI		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	NAI		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	NAI		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	NAI		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	NAI		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	NAI		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	NAI		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	NAI		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	NAI		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερές περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
ι) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
ν) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.] - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μετρών προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φάση της.	NAI		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	NAI		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή για έλεγχο της αιμόστασης (αρχική αιμόσταση – πήξη – ινωδόλυση) σε ολικό αίμα ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να έχει δυνατότητα συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού. Επιπλέον να έχει δυνατότητα διάκρισης μεταξύ της χειρουργικής αιμορραγίας και της διαταραχής του αιμοστατικού μηχανισμού, διάγνωσης ανεπάρκειας παραγόντων πήξης, ανεπάρκειας ινωδογόνου, δυσλειτουργίας αιμοπεταλίων, υπερिनωδόλυσης, επίδρασης ηπαρίνης. Να χρησιμοποιεί ως δείγμα ολικό αίμα.	NAI		
2.Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.	NAI		
3. Να παρέχει πληροφορίες για το χρόνο σχηματισμού του θρόμβου, για την ποιότητα και σταθερότητα του θρόμβου καθώς και για τη λύση του θρόμβου.	NAI		
4. Να έχει ταχύτητα μέτρησης 5-25 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.	NAI		
5. Να έχει έγχρωμη, επίπεδη, touch screen οδόνη, να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και ενσωματωμένη αυτόματη ηλεκτρονική πιπέτα ακριβείας για την προσθήκη των δειγμάτων και αντιδραστηρίων.	NAI		
6. Να έχει δυνατότητα αναλυτικής εμφάνισης των οδηγιών χρήσης στην οδόνη καθώς και παραδείγματα ερμηνείας αποτελεσμάτων(on - board learning program).	NAI		
7.Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οδόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων.	NAI		
8. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS) καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού.	NAI		
9. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
10. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ -ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του,για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά,ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο χρησιμοποιήσιμο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	NAI		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	NAI		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	NAI		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	NAI		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	NAI		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	NAI		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	NAI		

ΤΜΗΜΑ 4:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου πρωτογενούς αιμόστασης και λειτουργικότητας αιμοπεταλίων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:8.265,50€

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	Αριθμός Εξετάσεων/Ειδών για 12 μήνες
1	Αντιδραστήρια μελέτης λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με κολλαγόνο/ επινεφρίνη <u>σε ολικό Αίμα</u>	300
2	Αντιδραστήρια μελέτης λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με κολλαγόνο/ADP <u>σε ολικό αίμα.</u>	300
3	Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y <u>σε ολικό αίμα.</u>	100
ΣΥΝΟΛΟ		700

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποδοτηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν,την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική	ΝΑΙ		
απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:			
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
ν) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσδετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ.αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii)Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φάση της.	NAI		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	NAI		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή ελέγχου πρωτογενούς αιμόστασης και λειτουργικότητας αιμοπεταλίων, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα, κατ' ευθείαν από την αιμοληψία και χωρίς καμία προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος.	NAI		
2. Να κάνει μέτρηση (in vitro) όλης της διαδικασίας δημιουργίας τού λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. της προσκόλλησης, της συσώρευσης και της αποκοκκιοποίησης ταυτόχρονα) μιμούμενο την διεργασία αποκατάστασης βλάβης σε τραυματισμένο αγγείο του οργανισμού με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.	NAI		
3. Να δίνει ποσοτικό αποτέλεσμα εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν Closure Time (CT), χρόνος έγκλισης, το οποίο και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.	NAI		
4. Η όλη διαδικασία τοποθέτησης του δείγματος και μέτρησης να είναι απλή και εύκολη και να διαρκεί μερικά λεπτά.	NAI		
5.Να ελέγχει την δυνατότητα της αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) P.H.C.	NAI		
6. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).	NAI		
7. Να είναι μικρός σε διαστάσεις , ελαφρύς σε βάρος, εύκολος και απλός στην χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.	NAI		
8. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου ,	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
9. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του,για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 5:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά αιματολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 8.692,00€

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	8.000
2	ΔΕΚ	700
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		8.700

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
ν) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
ix) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστράται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	ΝΑΙ		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αυτόματο αιματολογικό αναλυτή, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων.	ΝΑΙ		
2. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:	ΝΑΙ		
Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % λεμφοκυττάρων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % μονοκυττάρων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % ηωσινοφίλων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % βασεοφίλων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % ουδετεροφίλων	ΝΑΙ		
Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)	ΝΑΙ		
Αιματοκρίτη (Hct)	ΝΑΙ		
Αιμοσφαιρίνη (Hb)	ΝΑΙ		
Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	ΝΑΙ		
Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	ΝΑΙ		
Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)	ΝΑΙ		
Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	ΝΑΙ		
Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)	ΝΑΙ		
Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)	ΝΑΙ		
Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	ΝΑΙ		
Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	ΝΑΙ		
3. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Πιο συγκεκριμένα:	ΝΑΙ		
4. Η μέτρηση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων να βασίζεται στην άμεση ανίχνευση των κυττάρων, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.	ΝΑΙ		
5. Για τη μέτρηση όλων των κυττάρων να χρησιμοποιείται υδροδυναμική εστίαση και λέιζερ. Η οποία αποτελεί την μεθοδο εκλογής βάσει βιβλιογραφίας, Επίσης, να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραίωση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 K/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 2.500 K/μL, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απαιτούμενες επαναλήψεις.	ΝΑΙ		
6. Να διαθέτει έγχρωμη οδόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.	ΝΑΙ		
7. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ποσοστό (%) δικτυοεϋδροκυττάρων (RET)	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός δικτυοεϋδροκυττάρων (RET %)	ΝΑΙ		
Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.	ΝΑΙ		
8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα.	ΝΑΙ		
9. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.	ΝΑΙ		
10. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (moving average) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων. Όλα τα ανωτέρω να αποτελούν τμήμα του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.	ΝΑΙ		
11. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.	ΝΑΙ		
12. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:	ΝΑΙ		
α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 50 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμοτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.	ΝΑΙ		
β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.	ΝΑΙ		
Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.	ΝΑΙ		
13. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.	ΝΑΙ		
14. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.	ΝΑΙ		
15. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου .	ΝΑΙ		
16. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
17. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή desktop small form με προδιαγραφές : -επεξεργαστή Intel I5-/500 4-πυρηνος,6 mb cache ,3,4 GHz, -ram 8 gb, -Ssd 250 gb τουλάχιστον, -Προ εγκατεστημένα windows 11, -usb πληκτρολόγιο και ποντίκι, -οθόνη dell p191/s και προεγκατεστημένο office 2013 professional ή νεότερο.	ΝΑΙ		
18. Να παρέχεται ups που να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου	ΝΑΙ		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΒΕΟΠΛΙΣΜΟΥ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.</p>	ΝΑΙ		
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.</p>	ΝΑΙ		
<p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>	ΝΑΙ		
<p>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.</p>	ΝΑΙ		
<p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.</p>	ΝΑΙ		
<p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 6:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά τεχνικής μικροσωληναρίων γέλης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:6.709,88€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός των ποικιλιών RHESUS(D) D με 6 μονοκλωνικούς αντι-D αντιορους για την ταυτοποίηση των υποτύπων II, IV, V, VI, VII DFR, DBT and RO Har. του αντιγόνου RHESUS(D).	36
Προσδιορισμός έκφρασης ερυθροκυτταρικών αντιγόνων κατά ομάδες		
2.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των PI-Lea-Leb-Lua-Lub	60
3.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των k-Kpa-Kpb-Jka-Jkb	84
4.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των M-N-S-s-Fya-Fyb	84
5.	Δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (άμεση Coombs) με ειδικούς μονοδύναμους αντιορους anti-IgG-IgA-IgM-C3c-C3d ταυτόχρονα	72
6.	Διαλύματα για την αραίωση των ερυθροκυττάρων	2.400
ΣΥΝΟΛΟ		2.736

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάρχουν στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	ΝΑΙ		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΕΛΗΣ.			
Οι αντιοροί που περιέχονται στις στήλες πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, να έχουν υψηλή ευαισθησία και να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις. Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών. Να είναι εγκεκριμένα από Οργανισμούς όπως ο FDA ή το Paul Erlich.	ΝΑΙ		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων/ειδών του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα κατακυρωθεί το συγκεκριμένο τμήμα εξετάσεων/ειδών υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής τα κάτωθι: Ημιαυτοματοποιημένο σύστημα για την τεχνική των μικροσωληναρίων γέλης απαραίτητο για τον προσδιορισμό ποικιλιών Rhesus D, profiles αντιγόνων Ομάδων αίματος και άλλων ελέγχων σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένους αντιορούς ανθρώπινης και μονοκλωνικής προέλευσης, στο οποίο περιλαμβάνεται: 1. Φυγόκεντρος (900 rpm) με ειδικές υποδοχές για τις αντίστοιχες κάρτες μικροσωληναρίων γέλης. 2. Ξηρός επωαστήρας για επώαση στους 3/οC κατάλληλος για κάρτες μικροσωληναρίων γέλης. 3. Επαναληπτική πιπέτα 12,5μl, 25μl και 50μl	ΝΑΙ		
ΣΤ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p>	NAI		
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.</p>	NAI		
<p>Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.</p>	NAI		
<p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>	NAI		
<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>	NAI		
<p>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.</p>	NAI		
<p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.</p>	NAI		
<p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>	NAI		
<p>Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</p>	NAI		
<p>Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 7:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακής τυποποίησης ομάδων αίματος και ερυθροκυτταρικών συστημάτων και πολυμορφισμών στο σύστημα HPA, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:47.115,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	ABO και Υποομάδες ABO	200
2.	Μοριακή τυποποίηση στο σύστημα Rhesus CDE και D variant	60
3.	Μοριακή τυποποίηση Dweak/variant (DEL)	60
4.	Μοριακή τυποποίηση στο σύστημα HPA	10
5.	Μοριακή τυποποίηση στα συστήματα (RHD, RHCE, KEL, JK, FY, MNS, DO, LU, YT, DI, VEL, CO, KN)	10
6.	Αντιδραστήριο εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων για χρήση σε αυτόματο σύστημα	336
7.	Τεστ αναλώσιμων για την αυτόματη εκχύλιση	350
ΣΥΝΟΛΟ		1026

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
I. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.] Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	ΝΑΙ		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΣΜΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΝΑ-1			
Α. Τα κιτ για την μοριακή τυποποίηση του αντιγονικού ερυθροκυτταρικού συστήματος πρέπει: 1. να είναι εύχρηστα. 2. να συνοδεύονται από πολυμεράση 2. να διαθέτουν θετικό μάρτυρα (DNA των εξεταζόμενων πολυμορφισμών) για την μέγιστη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
Β. Να διατίθεται πλήρης γκάμα για ζητούμενα αντιγονικά συστήματα	ΝΑΙ		
Γ. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να έχει δυνατότητα αποστολής δειγμάτων στον οίκο του εξωτερικού για την διερεύνηση ειδικών περιστατικών.	ΝΑΙ		
Δ) Δ. Η τυποποίηση ομάδων αίματος με την χρήση Real Time PCR να γίνεται σε 60-/0 λεπτά από την λήψη του DNA και να βασίζεται στην τεχνική TaqMan based SSP.	ΝΑΙ		
Ε) Η μεταφορά των δεδομένων στο λογισμικό να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση USB stick. Να απαιτούνται περίπου 7,5ng/αντίδραση. Επίσης το lot κάθε αντιδραστήριου να περιέχεται αυτόματα με αναγνώστη barcode στο λογισμικό ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος λάθους στην αντιγραφή.	ΝΑΙ		
Ζ) (Α)Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι α) στανταρισμένα στον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό και β) να φέρουν πιστοποίηση CE IVD, έτσι ώστε όλη η διαδικασία μετά την εκχύλιση του DNA να είναι συνολικά πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση. (Β)Να προσφέρονται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα που δεν ζητούνται στον πίνακα των εξετάσεων και είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των εξετάσεων (πιπέτες, ρύγχη, φυγόκεντρος κ.λπ).	ΝΑΙ		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p>			
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.</p>	ΝΑΙ		
<p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>	ΝΑΙ		
<p>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.</p>	ΝΑΙ		
<p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.</p>	ΝΑΙ		
<p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην</p>	ΝΑΙ		
<p>προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>	ΝΑΙ		
<p>Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.</p>	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 8:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά διερεύνησης αναιμίας με βιοχημικό αναλυτή για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων (ΣΙΔΗΡΟΣ , UIBC, ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ, ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΣΦΕΡΡΙΝΗΣ G-6-PDH), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:10.600,12€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΣΙΔΗΡΟΣ	2.600
2	UIBC	1.400
3	ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ	800
4	ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΣΦΕΡΡΙΝΗΣ (sTfR)	600
5	G-6-PDH	1.400
ΣΥΝΟΛΟ		6.800

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
<p>1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.</p>	ΝΑΙ		
<p>2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :</p>	ΝΑΙ		
<p>α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή .</p>	ΝΑΙ		
<p>β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .</p>	ΝΑΙ		
<p>γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.</p>	ΝΑΙ		
<p>δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .</p>	ΝΑΙ		
<p>ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποδιπλασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).</p>	ΝΑΙ		
<p>στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».</p>	ΝΑΙ		
<p>ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.</p>	ΝΑΙ		
<p>η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</p>	ΝΑΙ		
<p>3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:</p>	ΝΑΙ		
<p>α) Τα στοιχεία της ετικέτας</p>	ΝΑΙ		
<p>β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].</p>	ΝΑΙ		
<p>γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.</p>	ΝΑΙ		
<p>δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.</p>	ΝΑΙ		
<p>ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.</p>	ΝΑΙ		
<p>στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.</p>	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		
ix) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επισταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	ΝΑΙ		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρόν τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αυτόματο βιοχημικό αναλυτή, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.	ΝΑΙ		
2. Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται τη στιγμή της φόρτωσης τους στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται με αναγνώστη BARCODE ενσωματωμένο στον αναλυτή.	ΝΑΙ		
3. Να δέχεται τουλάχιστον 30 δείγματα ορών.	ΝΑΙ		
4. Να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικά είδη εξετάσεων ανά δείγμα.	ΝΑΙ		
5. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 300 (τριακόσιες) φωτομετρικές αναλύσεις την ώρα.	ΝΑΙ		
6. Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς και να διαθέτει δειγματολήπτη μεγάλης χωρητικότητας.	ΝΑΙ		
7. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα.	ΝΑΙ		
8. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης δρόμβων και φυσαλίδων που να ανιχνεύει όχι μόνο ολική απόφραξη του ρύγχους αλλά και μικρά πρήγματα.	ΝΑΙ		
9. Να φέρει ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων (4-12οC), με μεγάλη χωρητικότητα για την φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων, για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.	ΝΑΙ		
10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων, ορού και ούρων.	ΝΑΙ		
11. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
12. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα.	ΝΑΙ		
13. Να μπορεί να ελέγχει την ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.	ΝΑΙ		
14. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
15. Να διαθέτει φορέα κυβελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου.	ΝΑΙ		
16. Να είναι επιτραπέζιος, μικρού όγκου, με μήκος μικρότερο από 1 (ένα) μέτρο.	ΝΑΙ		
17. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.	ΝΑΙ		
18. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά στην ελληνική γλώσσα, σε σελίδα Α4, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας, να αρχειοθετούνται και να καταγράφονται τα στοιχεία, ο αριθμός και το είδος των εξετάσεων στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
19. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου .	ΝΑΙ		
20. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να φέρει σταθεροποιητή τάσης UPS.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος. Επισημαίνεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 9:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό λειτουργικότητας ADAMS B3 Activity και Αντιδραστήρια με αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμο με ELISA (THROMBOMODULIN ,HEPCIDIN , ACA IGG , ACA IGM , B2GPI IGG) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:19.260,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 12 ΜΗΝΩΝ (ΣΕ ΤΕΣΤ)
1	Human Thrombomodulin / BDCA-3 Quantikine ELISA Kit Human ELISA	192
2	ELISA Human Myeloperoxidase Immunoassay	192
3	ί2GPI IgM	384
4	ί2GPI IgG	384
5	ELISA Human Heparin Quantikine ELISA Kit	192
6	ELISA Human TNF-α Immunoassay Human ELISA	192
7	ADAMTS-B3 Activity Assay	160
8	QUANTA Lite [®] ACA IgG III	384
9	QUANTA Lite [®] JACA IgM III	384
Γενικό Σύνολο		2.464

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		
ix) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής:	ΝΑΙ		
Ι. Ένα (1) φθορισμόμετρο το οποίο θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:			
1. Να πρόκειται για φωτόμετρο μέτρησης αποκλειστικά φθορισμού κατάλληλο για μέτρηση μικροπλακών από 6 έως 384 οπών (well)	ΝΑΙ		
2 Η πηγή φωτός να είναι λάμπα αλογόνου quartz και ο ανιχνευτής να είναι σωλήνας φωτοπολλαπλασιασμού (PMT)	ΝΑΙ		
3 Η επιλογή του μήκους κύματος να γίνεται με φίλτρα. Να διαθέτει τροχό (filter wheel) υποδοχής τουλάχιστον οκτώ διαφορετικών φίλτρων διέγερσης (excitation) και οκτώ διαφορετικών φίλτρων διέγερσης (excitation)	ΝΑΙ		
4. Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 2 fmol fluorescein/well σε μαύρη πλάκα 96 θέσεων	ΝΑΙ		
5. Το εύρος μέτρησης φθορισμού αν είναι τουλάχιστον 5000 μονάδες σχετικού φθορισμού (5000 rfu)	ΝΑΙ		
6. Η ταχύτητα μέτρησης για πλάκα 96 θέσεων να είναι μικρότερη από 20sec	ΝΑΙ		
7. Να μπορεί να διαβάξει τόσο πάνω όσο και κάτω από την πλάκα (top/bottom reading)	ΝΑΙ		
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα επώασης έως τους 450C τουλάχιστον.	ΝΑΙ		
9. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα κυκλικής ανακίνησης (orbital shaking)	ΝΑΙ		
10. Να μπορεί να δεχτεί έως και τρεις συσκευές έγχυσης (dispensers) για την εκτέλεση μετρήσεων ταχέων κινητικών αντιδράσεων	ΝΑΙ		
11. Να είναι κατάλληλο για την εκτέλεση πειραμάτων ροής Ca ²⁺ , κυτταρο-τοξικότητας, FRET, ενζυμικής δραστηριότητας κ.λ.π.	ΝΑΙ		
12. Να λειτουργεί μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή και να συνδέεται μέσω θύρας θύρα USB	ΝΑΙ		
13. Να προσφέρεται με πλήρες λογισμικό για το χειρισμό του συστήματος αλλά και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων	ΝΑΙ		
14. Το λογισμικό να επιτρέπει την εξαγωγή δεδομένων τουλάχιστον σε μορφές .xlsx, .pdf και .txt και να μπορεί να εγκαθίσταται σε διαφορετικούς υπολογιστές χωρίς να απαιτείται αγορά επιπλέον αδειών χρήσης	ΝΑΙ		
15. Να έχει δυνατότητα μελλοντικής ενσωμάτωσης σε ρομποτικά συστήματα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
II. Ένα (1) πλαστικό μικροπλακών το οποίο θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι κατάλληλο για πλύση strips και μικροπλακών 96 θέσεων (well) όσο και 384 θέσεων	NAI		
2. Να προσφέρεται με διπλή κεφαλή πλύσης 16 (8 X 2). Να έχει τη δυνατότητα να δεχτεί εναλλακτικά κεφαλή για πλύση κυττάρων (cell washing) σε πλάκα 96 θέσεων	NAI		
3. Ο όγκος του υγρού έκπλυσης ανά θέση να είναι τουλάχιστον 50-1000μl για πλάκες 96 θέσεων ή 20-300 για πλάκες 384 θέσεων	NAI		
4. Ο εναπομείναν όγκος νερού (residual volume) ανά θέση στην πλάκα να είναι μικρότερος από 1.5μl	NAI		
5. Η ακρίβεια (accuracy) διανομής να είναι τουλάχιστον 5% για έκπλυση με 300μl νερού σε θερμοκρασία δωματίου	NAI		
6. Να διαθέτει κάλυμμα προστασίας από τα υγρά (aerosol)	NAI		
7. Να υπάρχει δυνατότητα αναρρόφησης των υγρών της κάθε θέσης τόσο από τη μέση όσο και από τις άκρες της	NAI		
8. Να διαθέτει χειριστήριο με μεγάλη, ευκρινή οθόνη για άνετη εισαγωγή των παραμέτρων λειτουργίας και πλήρη έλεγχο της συσκευής	NAI		
9. Να έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύει πάνω από 90 προγράμματα λειτουργίας και να έχει τουλάχιστον τρία προγράμματα άμεσα διαθέσιμα με πλήκτρα άμεσης ανάκλησης	NAI		
10. Το κάθε πρόγραμμα να μπορεί να έχει έως και 10 κύκλους έκπλυσης	NAI		
11. Να υπάρχει επιλογή ανακίνησης της πλάκας	NAI		
12. Να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμένης παραμονής του υγρού στην πλάκα (soak) και να μπορεί να οριστεί ο χρόνος παραμονής	NAI		
13. Να μπορεί να γίνει επιλογή της ταχύτητας, του ύψους και του χρόνου αναρρόφησης, του όγκου απόρριψης (dispensing) καθώς και της ταχύτητας ανακίνησης	NAI		
14. Να προσφέρεται με δύο μπουκάλια για τα υγρά πλύσης (wash buffer) τουλάχιστον 2lt, ένα για το υγρό έκπλυσης (rinse) τουλάχιστον 2lt και ένα για τη συγκέντρωση των αποβλήτων τουλάχιστον 4lt. Να έχει τη δυνατότητα να δεχτεί και τρίτο μπουκάλι υγρού πλύσης (wash buffer)	NAI		
16. Τα μπουκάλια των υγρών να μην κλείνουν υπό πίεση και να διαθέτουν αισθητήρες ύψους του υγρού	NAI		
17. Να λειτουργεί χωρίς τη χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή	NAI		
18. Να διαθέτει θύρα USB για την ανταλλαγή πληροφοριών με ηλεκτρονικό υπολογιστή	NAI		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	NAI		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ- ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p>	NAI		
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.</p>	NAI		
<p>Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.</p>	NAI		
<p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>	NAI		
<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>	NAI		
<p>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.</p>	NAI		
<p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.</p>	NAI		
<p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 10:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακών εξετάσεων ελέγχου θρομβοφιλίας με την τεχνική real – time PCR, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Σταθμού Αιμοδοσίας για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 30.000,00€

Μοριακές Εξετάσεις Ελέγχου Θρομβοφιλίας με την τεχνική real-time PCR	Αριθμός Εξετάσεων για 12 μήνες
Παράγων V Leiden	300
Παράγων II Προδρομίνη	300
Παράγων MTHFR	150
Σύνολο	750

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αναφοράς.			
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		
ix) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επισταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	NAI		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ			
1. Να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.	NAI		
2. Να συνοδεύονται από αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού και ανάλυσης αποτελεσμάτων στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.	NAI		

ΧΑΡΑΚΗΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
3. Να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια: έτοιμο προς χρήση mastermix, δεικτικούς μάρτυρες για τον σαφή διαχωρισμό των δειγμάτων που φέρουν ετεροζυγωτία και ομοζυγωτία (wt / homozygous /heterozygous genotypes).	NAI		
4. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων στο ίδιο run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.	NAI		
5. Να συνοδεύονται απαραίτητα από kit εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα.	NAI		
6. Να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.	NAI		
Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής ένα (1) σύστημα Real Time PCR το οποίο θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	NAI		
1. Το σύστημα κυκλοποίησης να στηρίζεται σε τεχνολογία θερμαινόμενου αέρα ή σε άλλη τεχνολογία ανάλογης ακρίβειας και αξιοπιστίας, με υποδοχείς για τουλάχιστον 60 δείγματα.	NAI		
2. Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR,	NAI		
3. Να μην απαιτείται η χρήση χρωστικής για τη διόρθωση του σήματος όπως π.χ. ROX.	NAI		
4. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (ακρίβεια $\pm 0,50^{\circ}\text{C}$) και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας ($\pm 0,020^{\circ}\text{C}$) σε κάθε αντίδραση.	NAI		
5. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET, Scorpions, κ.ά.), να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού και να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και in house πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη.	NAI		
6. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.	NAI		
7. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και H/Y τελευταίας τεχνολογίας.	NAI		
8. Να μην απαιτεί αλλαγή ή συντήρηση της φωτεινής πηγής και βαθμονόμηση ή οποιαδήποτε άλλη εργασία του αναλυτή.	NAI		
9. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος.	NAI		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	NAI		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ- ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ ΙΙ:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Σταθμού Αιμοδοσίας για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 104.912,67€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 12 ΜΗΝΩΝ
1.	A.Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ταυτόχρονο καθορισμό της ευθείας και αναστροφής τυποποίησης της ομάδας ABO, Rh-D	4.400
2.	Ερυθροκυτταρα (με δυο γνωστα A, B) για τον ελεγχο της αναστροφης τυποποιησης της ομάδας αιματος	30 κιτ
3.	B. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ABO, Rh-D ,για ευθεία τυποποίηση με δυνατότητα ανίχνευσης του D με δυο διαφορετικούς κλώνους	200
4.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για φαινότυπο Rhesus (C,E,c,e) και Kell.	4.400
5.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για την ανάστροφη τυποποίηση της ομάδος αίματος	200
6.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο αντιανθρώπειο ορό (Anti-Human Polyspecific): A) για διασταύρωση στους 37 c	10.200
7.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μονοδύναμο Anti-IgG ορό	200
8.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με Anti-IgG ορό και συμπλήρωμα για τυποποίηση θετικής άμεση Coombs	120
9.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο ανθρώπειο ορο (anti-human polisppecific για την εξέταση της έμμεσης coombs-ανίχνευση αντισωμάτων (scening)	4.400
10.	Ερυθρά για έμμεση coombs (σετ 3 δοτών)	39 Kit
11.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για των προσδιορισμό ομάδας νεογνών με ταυτόχρονη ανίχνευση της άμεσης coombs	1400
12.	Panel ερυθρών για την ταυτοποίηση αντισωμάτων (σετ 22 δοτών) (αφορά ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο και μη)	13 Kit
13.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ανίχνευση/ ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με τεχνική ενζύμου	800
14.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο ανθρώπειο ορό (anti-human polisppecific) για την ανίχνευση / ταυτοποίηση ακατέργαστων ερυθροκυτταρων	800
15.	Ρύγχη ηλεκτρονικης πιππετας	960
Γενικό Σύνολο		28.162

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
I. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ)	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσδετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.] - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΗΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	NAI		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.	NAI		
Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων : Ομάδα αίματος με αναστροφή Rhesus Φαινότυπος ερυθρών Δοκιμασία συμβατότητας Ανίχνευση αντισωμάτων Άμεση Coombs Ταυτοποίηση αντισωμάτων Έλεγχος αυτοαντισωμάτων (autocontrol)	NAI		
3. Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης.	NAI		
4. Να αναφερθεί η τεχνική η οποία χρησιμοποιείται για καδεμιά από τις ζητούμενες εξετάσεις και να υποβληθούν τεκμηριωμένα στοιχεία (δημοσιεύσεις σε αναγνωρισμένα περιοδικά) σχετικά με την ευαισθησία , την ειδικότητα και την ακρίβεια με την οποία εκτελούνται στον αναλυτή.	NAI		
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και επιπλέον θέσεις για τοποθέτηση επειγόντων δειγμάτων που πρέπει να εξεταστούν κατά προτεραιότητα (STAT).	NAI		
6.Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια ο τρόπος προγραμματισμού, φόρτωσης και διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.	NAI		
7. Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή δεν θα πρέπει με κανένα τρόπο να επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός και αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούρια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων.	NAI		
8. Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή στα πρωτογενή τους σωληνάρια (primary tubes) χωρίς μετάγγιση και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαδέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου).	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
9. Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται.	NAI		
10. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική η ακουστική ενημέρωση του χειριστή.	NAI		
11. Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος.	NAI		
12. Να μπορεί να χειρίζεται δείγματα με μικρό όγκο (μικρότερο των 0,5ml).	NAI		
13. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τη διενέργεια 40 δειγμάτων για τις κύριες εξετάσεις (ομάδα, Rhesus, φαινότυπο, διασταύρωση, έλεγχος αντισωμάτων) χωρίς την ανάγκη διακοπής της ρουτίνας για τροφοδότηση. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, με εξαίρεση τα διαλύματα ερυθρών, θα πρέπει να υπερβαίνει τη μια εβδομάδα κατ' ελάχιστο ιδανικά δε να μπορεί να παραταθεί μέχρι το χρόνο λήξης που ορίζει ο κατασκευαστής τους. Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση η ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ. Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή.	NAI		
14. Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.	NAI		
15. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να	NAI		
πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.	NAI		
16. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.	NAI		
17. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (τουλάχιστον 35 ομάδες και φαινότυποι Rhesus /ώρα, 20 screening αντισωμάτων η διασταυρώσεις/ώρα).	NAI		
18. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα από έγχρωμη κάμερα υψηλής ευκρίνειας. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.	NAI		
19. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.	NAI		
20. Θα πρέπει να αναφερθεί ο μη παραγωγικός χρόνος του αναλυτή σε ημερήσια βάση (προδέρμανση, ημερήσια συντήρηση, τυχόν βαθμονομήσεις κλπ).	NAI		
21. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
22. Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του (επωαστήρας, φυγόκεντρος, σύστημα διανομής υγρών κλπ) καθώς και για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί. Τα στοιχεία του ποιοτικού ελέγχου να ιχνηλατούνται σε κάθε παραγόμενο αποτέλεσμα.	ΝΑΙ		
23. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οδόννη αφής . Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει. Ο προγραμματισμός εξετάσεων επί του αναλυτή δεν θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς.	ΝΑΙ		
24. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Να αναφερθούν αναλυτικά. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό.	ΝΑΙ		
25. Να είναι επιτραπέζιος	ΝΑΙ		
26. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους του αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.	ΝΑΙ		
27. Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.	ΝΑΙ		
28. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη, να παρέχεται δε η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.	ΝΑΙ		
29. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος.	ΝΑΙ		
30. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
31. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	NAI		
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	NAI		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	NAI		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδια ή παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί το επισκευασθέν μηχάνημα.	NAI		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	NAI		
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	NAI		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	NAI		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	NAI		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	NAI		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	NAI		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 12:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική μικροπλάκας, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Σταθμού Αιμοδοσίας για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 41.141,78€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 12 ΜΗΝΩΝ
1.	Αντιδραστήρια για καθορισμό ABO, Rh-D & ανάστροφης ομάδας (συμπεριλαμβάνονται γνωστά ερυθρά (A1,A2,B,O) για τον έλεγχο ανάστροφης ομάδας Α. Υποομάδα A (A1, A2) (Γίνεται μόνο στις ομάδες A και AB - περίπου το 40% των συνολικών δειγμάτων) Β. Αναλύσεις για το ρέζους RH (Dweak, DVI) (Γίνεται μόνο στις Rh Αρνητικές ομάδες - περίπου το 15% των συνολικών δειγμάτων)	3960
2	Αντιδραστήρια για φαινότυπο Rhesus (C,E,c,e) και Kell.	3600
3	Αντιδραστήρια για διασταυρώσεις	5000
4	Αναλύσεις για antibody screening (3 cells) για τουλάχιστον D, C, c, E, e, V, CW, K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsб, Fya, Fyb, JKa, JKb, Lea, Leb, Pl, M, N, S, s, Lua και Lub.	2880
5	Αναλύσεις για Panel antibody screening (3 cells) για τουλάχιστον D, C, c, E, e, V, CW, K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsб, Fya, Fyb, JKa, JKb, Lea, Leb, Pl, M, N, S, s, Lua και Lub.	72
6	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	6
7	ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	48
Γενικό Σύνολο		15.566

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάρχουν στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98//9/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.] Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ix)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ	NAI		
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ			
1.Να είναι άριστης ποιότητας με πιστοποίηση για την υψηλή συγγένεια και τον τίτλο τους.	NAI		
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.	NAI		
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία.	NAI		
4. Να έχουν μεγάλο χρόνο ζωής.	NAI		
5. Να είναι έτοιμα προς χρήση.	NAI		
6. Να αναφέρονται οι τίτλοι τους και να συνοδεύονται από τα κατάλληλα πιστοποιητικά.	NAI		
7. Για τον προσδιορισμό του Rh απαιτείται η χρήση τουλάχιστον δύο (2) κλώνων Anti-D εκ των οποίων ο ένας να ανιχνεύει το Dvi ενώ ο άλλος κλώνος να μην ανιχνεύει το Dvi σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.	NAI		
8. Να καλύπτονται οι εξετάσεις: Καθορισμός πλήρους ομάδος αίματος –Rhesus με ανάστροφη με ταυτόχρονο έλεγχο αυτοαντισωμάτων. Τυποποίηση ομάδος αίματος νεογνών. Επιβεβαίωση ομάδων αίματος. Δοκιμασία συμβατότητας ερυθρών. Ανίχνευση και ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων. Άμεση Coombs Ταυτοποίηση υποομάδας A(A1,A2,A1B,A2B). Ανίχνευση Weak D. Ανίχνευση-Ταυτοποίηση Αιμοπεταλιακών Αντισωμάτων.	NAI		
Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική μικροπλάκας, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος (Continuous Access), συνεχούς φόρτωσης και με δυνατότητα ελεύθερης και τυχαίας επιλογής (Random Access).	NAI		
2. Να υπάρχει η δυνατότητα σχηματισμού πρωτοκόλλων ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.	NAI		
3. Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία εναιωρήματος.	NAI		
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη για την λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων τέτοιο που να αποφεύγεται σφάλμα μεταφοράς καθώς και η επιμόλυνση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.	NAI		
5. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη γραμμικού κώδικα(bar code reader)για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων και μικροπλάκων.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
6. Να διαδέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη για την ανίχνευση πήγματος ή ινικής καθώς και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου δείγματος και των ερυδρών.	NAI		
7. Να διαδέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης με ειδική κάμερα για ανάλυση εικόνας και για την σάρωση των strips. Να μπορεί να κάνει επιβεβαίωση προσθήκης Liss/πλάσματος και αντιορρών καθώς και έλεγχο αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων.	NAI		
8. Να είναι φιλικό προς τον χρήστη.	NAI		
9. Να ελέγχεται από η/υ τελευταίας γενεάς με λειτουργικό σε περιβάλλον windows,DVD για αποθήκευση δεδομένων.	NAI		
10. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου.	NAI		
11.Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληνάρων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων.	NAI		
12. Να εκτελεί καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.	NAI		
13. Να υπάρχει ικανότητα διαχείρισης αντιδραστηρίων και αυτόματη αναγνώριση σωστής θέσης κάθε αντιδραστηρίου.	NAI		
14. Να έχει στατώ με μεγάλη χωρητικότητα δειγμάτων τουλάχιστον 15 δείγματα/ώρα και δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης	NAI		
15. Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων.	NAI		
16. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας(STAT).	NAI		
17. Να έχει δοχεία που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.	NAI		
18. Να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησης, αποθήκευσης και ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.	NAI		
19. . Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής . Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει. Ο προγραμματισμός εξετάσεων επί του αναλυτή δεν θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς.	NAI		
20. Τα αντιδραστήρια που είναι συμβατά με τον αναλυτή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στο χέρι.	NAI		
21. Να βασίζεται στη τεχνική στερεάς φάσης σε μη προφορτωμένη μικροπλάκα.	NAI		
22. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Να αναφερθούν αναλυτικά. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό.	NAI		
23.Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου, και Host Computer.	NAI		
24. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος.	NAI		
Δ.ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	NAI		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ)Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδια ή παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί το επισκευασθέν μηχάνημα.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ Ι3:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ALBUMIN BOVINE 30% FL 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	360 Χιλ/λιτρο	288,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται: α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 14:

A/A 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI A SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	1.750,00 €

A/A 2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI AB SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	2.660,0000 €

A/A 3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI B SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	1.750,00 €

A/A 4

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI D SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	3.220,00 €

ΑΦΟΡΑ ΣΤΟΥΣ Α/Α 1, 2, 3 ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλύτες .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται: α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ Α/Α 4 ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσής τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
/. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενιάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Μονοκλωνικό IgM/Igg.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 15:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI AI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	3.250 Χιλ/λιτρο	3.900,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται: α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 16:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI C(ΜΕΓΑΛΟ) SLTEST AND RAPID TUBE TEST 5ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	1.200,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται: α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 17:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI C (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή δέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ)/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
<p>11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:</p> <p>α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.</p> <p>β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.</p> <p>γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.</p> <p>δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</p>	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 18:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI CW SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	24 Χιλ/λιτρο	276,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 19:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI CELLANO SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	400,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ)/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
<p>II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:</p>			
<p>α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.</p>	ΝΑΙ		
<p>β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.</p>	ΝΑΙ		
<p>γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.</p>	ΝΑΙ		
<p>δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</p>	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 20:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI-DUFFY (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Οι ενδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 21:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI-DUFFY (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενιάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
<p>II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:</p>			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 22:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΑΝΤΙ Ε (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΑΝΤΙ Ε (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	880,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 24:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI HUMAN SERUM COOMBS ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	300 Χιλ/λιτρο	180,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 25:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΑΝΤΙ Κ SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	2.000 Χιλ/λιτρο	4.560,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 26:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI KPA SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	640,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI Krb SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	8 Χιλ/λιτρο	256,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενιάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 28:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI KIDD (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 29:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Τμήματος, άνευ ΦΠΑ	Αξία
ANTI KIDD (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 30:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LEWIS (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 31:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LEWIS (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LUTHERAN (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	700,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LUTHERAN (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	700,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 34:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI M SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	300,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 35:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI N SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	320,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ88/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
<p>II.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:</p>			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 36:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI PI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	12 Χιλ/λιτρο	180,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 37:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI S (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 38:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI S (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 39:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI H SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	60,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 40:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	138,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 4Ι:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΘΕΡΜΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	378,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 42:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	220,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΘΕΤ.ΑΜ.ΣΟΟΜΒΣ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	180,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.360//892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98//9/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.360//892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11.Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
12. Να πραγματοποιείται τυποποίηση αντιγόνων των ερυθρών που είναι dat (+) θετικά. Να γίνεται αποκαθήλωση igg ανοσοσφαιρίνης από ολόκληρα ερυθροκύτταρα με σκοπό την αποκάλυψη και τυποποίηση των αντιγόνων.	ΝΑΙ		
13. Να εξουδετερώνει τα αντιγόνα του συστήματος kell για διευκόλυνση στην αντίγνωση πολλαπλών αντισωμάτων.	ΝΑΙ		
14. Να μη μετουσιώνονται και να καταστρέφονται τα αντιγόνα: D, C, c, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s.	ΝΑΙ		
15. Να περιέχει τρία διαλύματα με σκοπό την αποκάλυψη και τυποποίηση των οντογονικών θέσεων.	ΝΑΙ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: Υπόδειγμα Πινάκων Ανάλυσης Οικονομικής Προσφοράς.

A. Οι Οικονομικοί φορείς που θα υποβάλλουν προσφορά για τα Τμήματα Ειδών/Εξετάσεων με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 12 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας θα συμπεριλάβουν στην οικονομική τους προσφορά πέντε (5) πίνακες, υπογεγραμμένους σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, οι οποίοι θα συνταχθούν σύμφωνα με τα υποδείγματα των πινάκων 1,2,3,4 και 5 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ. Επισημαίνεται ότι και οι πέντε (5) πίνακες θα υποβάλλονται ξεχωριστά για κάθε Τμήμα στο οποίο υποβάλλεται προσφορά. Παραδείγματος χάριν οικονομικός φορέας που θα υποβάλει προσφορά για τα τμήματα 1 και 2 πρέπει να συμπεριλάβει στην οικονομική του προσφορά δέκα πίνακες, πέντε για το Τμήμα 1 και πέντε για το Τμήμα 2.

Στους ανωτέρω πίνακες (1, 2, 3, 4 και 5) θα φαίνονται οι απαιτούμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων, calibrators, controls καθώς και των λοιπών αναλωσίμων υλικών που απαιτούνται για την πραγματοποίηση του συνόλου των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ του Νοσοκομείου που δηλώνονται στην παρούσα διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω (αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα κλπ). Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου (προγραμματισμένες αντικαταστάσεις αναλωσίμων) καθώς επίσης και η σταθερότητα (διάρκεια) των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων. Αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα και λοιπά υλικά, τα οποία:

- δεν περιλαμβάνονται στους ανωτέρω πίνακες και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, ή/και
- αποδειχθεί κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ότι υπολογίστηκαν σε λιγότερες ποσότητες από αυτές που πραγματικά απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

B. Οι Οικονομικοί φορείς που θα υποβάλλουν προσφορά για τα Τμήματα Ειδών με α/α 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 και 43 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας θα συμπεριλάβουν στην οικονομική τους προσφορά πίνακα, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, ο οποίος θα συνταχθεί σύμφωνα με το υπόδειγμα του πίνακα 6 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2026			
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2026			
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CALIBRATORS ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CALIBRATORS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)Χ(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)Χ(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CALIBRATORS ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2026			
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CONTROLS ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CONTROLS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CONTROLS ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2026			
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ						ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2026						
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 1 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 2 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 3 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 4 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, Χ.ΦΠΑ (8)=(4)+(5)+(6)+(7)	ΚΟΣΤΟΣ/ΕΞΕΤΑΣΗ (9)=(8)/(3)
		0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: Υπόδειγμα Σύνταξης Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης

Στον (υπο) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν, μεταξύ άλλων, Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης, σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, σύμφωνα με το κάτωδι υπόδειγμα:

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΤΗΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2/2026 ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ		ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑ	
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ακολουθεί παράδειγμα συμπλήρωσης			
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας, και να τα μετρά αμέσως χωρίς διακοπή της ρουτίνας του αναλυτή.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Εγχειρίδιο χρήσης Κατασκευαστικού Οίκου, σελίδα 5, παραπομπή Νο 1.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την θετική αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, standards & controls με BAR CODE αυτόματα κατά την εισαγωγή, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Εγχειρίδιο χρήσης κατασκευαστικού Οίκου, σελίδες 6, 7, παραπομπές Νο 2, 3.

Επισημαίνεται ότι:

- Στη Στήλη «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ» των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων – Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις στον ανωτέρω πίνακα.
- Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων – Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι **υποχρεωτική** για τον υποψήφιο Ανάδοχο, **δεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται.**
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης που θα συνταχθεί από τους προσφέροντες σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου «Ανάδοχο» που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά. **Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής.**
- Οι συμμετέχοντες απαντούν **υποχρεωτικά** μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες τις προδιαγραφές του Τμήματος Ειδών/Εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας για το οποίο υποβάλλουν προσφορά.
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης που θα συνταχθεί από τους προσφέροντες θα καταγραφεί η **σαφής και συγκεκριμένη παραπομπή** σε έγγραφα, στοιχεία, prospectus, κλπ της τεχνικής προσφοράς που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τις απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας. Ιδιαίτερα επισημαίνεται ότι ως προς την τεκμηρίωση των απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών, όσον αφορά τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και τον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, οι προσφέροντες πρέπει να παραπέμπουν σε επίσημα έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου όπως εγχειρίδια χρήσης, φυλλάδια/prospectus, πιστοποιητικά συμμόρφωσης, κλπ. Αντίστοιχα στο σχετικό έγγραφο, στοιχείο, prospectus, κλπ θα υπογραμμιστεί/επισημανθεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή.
- Προς διευκόλυνση συμπλήρωσης του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης του παρόντος Παραρτήματος από τους οικονομικούς φορείς οι Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι έχουν αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή (μορφή αρχείου .doc) στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)

1. Ο «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2016/7 της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016 για την καδιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας», προσδιορίζει αναλυτικά το τυποποιημένο έντυπο που χρησιμοποιείται για τους σκοπούς της κατάρτισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Έγγραφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Περαιτέρω, στο Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) με τον οποίο ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η Οδηγία 2014/24/ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις και συγκεκριμένα στο άρθρο 79 (άρθρο 59 της Οδηγίας) ρυθμίζεται το γενικό πλαίσιο χρήσης του ΕΕΕΣ στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.
2. Το ΕΕΕΣ είναι υπεύδυνη δήλωση από τους οικονομικούς φορείς, ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη. Το ΕΕΕΣ αποτελείται από επίσημη δήλωση του οικονομικού φορέα ότι ο σχετικός λόγος αποκλεισμού που αναφέρεται στο άρθρο 2.2.3 της παρούσας Διακήρυξης δεν ισχύει και ότι πληρούνται τα σχετικά κριτήρια επιλογής όπως, αυτά αναφέρονται στα άρθρα 2.2.4 έως 2.2.7 της παρούσας Διακήρυξης και παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες, όπως απαιτείται από την αναδέτουσα αρχή. Το ΕΕΕΣ προσδιορίζει τη δημόσια αρχή ή το τρίτο μέρος που είναι υπεύθυνο για την έκδοση των σχετικών δικαιολογητικών και περιλαμβάνει επίσημη δήλωση ότι ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση, εφόσον του ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσει τα εν λόγω δικαιολογητικά.
- Κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο ερώτημα του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η τριετής παραγραφή του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 2.2.3.3 της παρούσας διακήρυξης ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν δετικής απάντησης, ενώ ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο για την προσκόμιση δικαιολογητικών.
3. Όταν η αναδέτουσα αρχή μπορεί να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε βάση δεδομένων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 6 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, το ΕΕΕΣ περιέχει επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως την ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, την απαραίτητη δήλωση συναίνεσης. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν η αναδέτουσα 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.
4. Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.
5. **Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος** θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναδέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Η αναδέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από κάθε προσφέροντα, ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλει όλα ή ορισμένα από τα απαιτούμενα πιστοποιητικά και δικαιολογητικά, όποτε αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.
6. Οι οικονομικοί φορείς είναι δυνατόν να αποκλείονται από τη διαδικασία προμήθειας ή να υπόκεινται σε δίωξη σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο σε περιπτώσεις σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ ή, γενικότερα, κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, ή όταν οι οικονομικοί φορείς έχουν αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσουν τα σχετικά δικαιολογητικά.
7. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να χρησιμοποιούν εκ νέου τις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί σε ένα ΕΕΕΣ το οποίο έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενη διαδικασία προμήθειας, εφόσον οι πληροφορίες εξακολουθούν να είναι αληθείς και συναφείς. Ο ευκολότερος τρόπος για να γίνει αυτό είναι με την εισαγωγή των πληροφοριών στο νέο ΕΕΕΣ με τη χρήση των κατάλληλων λειτουργιών που παρέχονται για τον σκοπό αυτό στην **πλατφόρμα Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>)** Φυσικά, είναι επίσης δυνατή η εκ νέου χρήση πληροφοριών μέσω άλλων μορφών αντιγραφής-επικόλλησης, για παράδειγμα πληροφοριών που βρίσκονται αποθηκευμένες στον εξοπλισμό πληροφορικής του οικονομικού φορέα (Η/Υ, ταμπλέτες, διακομιστές ...).

8. Ένας οικονομικός φορέας που συμμετέχει μόνος του, αλλά στηρίζεται στις ικανότητες μιας ή περισσότερων άλλων οντοτήτων, πρέπει να μεριμνά ώστε η αναδέτουσα αρχή ή ο αναδέτων φορέας να λαμβάνει το δικό του ΕΕΕΣ μαζί με **χωριστό** ΕΕΕΣ όπου παρατίθενται οι σχετικές πληροφορίες για **κάθε μία από τις οντότητες στις οποίες στηρίζεται**.

9. Τέλος, όταν σε μια διαδικασία προμήθειας συμμετέχουν από κοινού όμιλοι οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων προσωρινών ενώσεων, πρέπει να δίδεται, για **καθέναν** συμμετέχοντα οικονομικό φορέα, **χωριστό** ΕΕΕΣ, στο οποίο παρατίθενται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη II έως VI.

10. Το ΕΕΕΣ της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη και ενότητες:

❖ **Μέρος I. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και την αναδέτουσα αρχή ή τον αναδέτοντα φορέα.**

❖ **Μέρος II. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.**

❖ **Μέρος III. Λόγοι αποκλεισμού:**

▪ **A: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες.**

▪ **B: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.**

▪ **Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα.**

❖ **Μέρος IV. Κριτήρια επιλογής**

▪ **A: Καταλληλότητα.**

▪ **B: Οικονομική και χρηματοδοτική επάρκεια.**

▪ **Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.**

▪ **Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.**

❖ **Μέρος VI. Τελικές δηλώσεις.**

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΕΕΣ.

1. Στον χώρο του παρόντος διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. έχουν αναρτηθεί από την αναδέτουσα αρχή:

- ξεχωριστό αρχείο με το πρότυπο ΕΕΕΣ σε μορφή αρχείου pdf υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης,
- αρχείο XML προς διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της πλατφόρμας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) τη σχετική απάντησή τους.

2. Για τη σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου eΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από το νοσοκομείο επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της πλατφόρμας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) και να παράξουν την απάντησή τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται ότι το αρχείο PDF παράγεται από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή (PDF)».

3. Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από αναδέτουσα αρχή στο ξεχωριστό αρχείο τύπου PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής σε μορφή αρχείου τύπου PDF υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, κατά τα οριζόμενα στο σχετικό δεσμικό πλαίσιο και στη παρούσα διακήρυξη.

4. Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του διαγωνισμού, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην πλατφόρμα Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη και να το υποβάλλουν στο σχετικό διαγωνισμό. Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που οι οικονομικοί φορείς επιλέξουν να συμπληρώσουν εξ' αρχής το eΕΕΕΣ χωρίς την χρήση του επικουρικού αρχείου .xml τότε στην ηλεκτρονική πλατφόρμα Promitheus ESPDint επιλέγουν τη δημιουργία του ΕΕΕΣ «**Βάσει Κανονισμού της ΕΕ (regulated)**».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΚΩΔ. ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 2026.01.0002.....

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Στ.. σήμερα ημέρα οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο, που εδρεύει στην Αθήνα (Οδός Βας. Σοφίας 76, Τ.Κ. 11528) με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 090249428 και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1020.E00351.0001 νομίμως εκπροσωπούμενου από τ..... δυνάμει του (στο εξής η «Αναδέτουσα Αρχή»)

2. Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθμ 02/2026 διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναδέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.

2. Την υπ' αριθμ ... απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο και την αριθμ. πρωτ. ειδική πρόσκληση της Αναδέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την.....

3. Την υπ' αριθμ. Πράξη της Επιτροπής της Υπηρεσίας του Ελεγκτικού Συνεδρίου στο Πανεπιστήμιο Αθηνών

4. Την απόυπεύδυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οπιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016.

5. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:

-η υπ' αριθ. διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της,

-..... (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»)

-η προσφορά του Αναδόχου

.....

6. Ότι ο ανάδοχος κατέθεσε την:

α) υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

ΑΡΘΡΟ 1^ο: Αντικείμενο της Σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες (Δ.2/2026). Τα ανωτέρω είδη αναγράφονται στον κάτωθι πίνακα:

Η ανωτέρω προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και την προσφορά του Αναδόχου.

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Αρεταίειο Νοσοκομείο. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με κωδικό ΑΛΕ 3230205 (πρώην ΚΑΕ 1359-1) σχετική πίστωση του/των τακτικού/τακτικών προϋπολογισμού/προϋπολογισμών του/των οικονομικού/οικονομικών έτους/ετών του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 202..... και έλαβε α/α καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα.... .

Άρθρο 3

Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες αρχόμενη από την ημερομηνία υπογραφής της ήτοι, από έως

Η σύμβαση παρατείνεται μονομερώς, εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής μέχρι δύο (2) μήνες κατόπιν απόφασης της Εφορείας αυτού.

Η παράταση αυτή μπορεί να ξεπεράσει τους δύο (2) μήνες χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής, μετά από σχετική απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής (Εφορεία του Αρεταϊείου Νοσοκομείου) και εφόσον συναινέσει ο ανάδοχος, αλλά σε καμία περίπτωση το χρονικό διάστημα των παρατάσεων δεν θα υπερβεί συνολικά τους δώδεκα (12) μήνες. Η άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων τελεί υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν απορροφηθεί πλήρως οι ποσότητες των υλικών, είτε μετά την παρέλευση της αρχικώς προβλεπόμενης διάρκειας των δώδεκα (12) μηνών της σύμβασης είτε μετά την παρέλευση και της μονομερούς παράτασης των δύο (2) μηνών.

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 6 της παρούσας.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

4.1. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.1. της Διακήρυξης, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν δεσπιστεί 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' (και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,

4.2. ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσήκουσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της,

4.3. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της Διακήρυξης, με δεδομένο πως η εν θέματι σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και ΙΙ του άρθρου 46 ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001.

Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχθηκε 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.

Ο αριθμός ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού.....είναι ο

4.4. ότι καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

Άρθρο 5 **Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής**

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε, πλέον του αναλογούντα ΦΠΑ ήτοι,, συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα ΦΠΑ.

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα με εξόφληση του 100% της αξίας των τμηματικά παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών.

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο 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.

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιδάρυση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη Διακήρυξη και λοιπά έγγραφα της Σύμβασης. Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της Διακήρυξης.

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

Άρθρο 6 **Εγγύηση καλής εκτέλεσης**

Για την άρτια, άριστη, πιστή και καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας ο Ανάδοχος κατέθεσε στην Αναθέτουσα Αρχή την υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/ καλής εκτέλεσης τ..... ποσού ευρώ, η οποία καλύπτει σε ευρώ ποσοστό 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς Φ.Π.Α. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή της ως άνω εγγύησης γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

Πέρα από την κατάπτωση της εγγύησης δικαιούται η Αναθέτουσα Αρχή, σε περίπτωση κήρυξης του Αναδόχου ως έκπτωτου, να αξιώσει σωρευτικά και την ανόρθωση κάθε ζημίας δετικής ή αποδετικής που αυτό υπέστη, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης ελληνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 7 **Χρόνος Παράδοσης αγαθών-Παραλαβή αγαθών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών**

7.1 Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη της Αναθέτουσας Αρχής εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την μεταφορά και παράδοση των υλικών στους χώρους της Αναθέτουσας Αρχής βαρύνουν τον Ανάδοχο.

7.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναδέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται τη κήρυξη αυτού ως έκπτωτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

7.3. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης των υλικών.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

7.4. 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 από την Αναδέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 8

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προδεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.3. της Διακήρυξης.

8.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προδεσμία 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 προδεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

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

Άρθρο 9
Υπεργολαβία

(Το άρθρο αυτό τίθεται στην σύμβαση στην περίπτωση που ο Ανάδοχος κάνει χρήση της Υπεργολαβίας. Σε διαφορετική περίπτωση το άρθρο αυτό απαλείφεται)

9.1. Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναδέτουσας Αρχής 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 Αναδόχου.

9.2. Ο Ανάδοχος με το από έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναδέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναδέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναδέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναδέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

9.3. Η Αναδέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης. Επιπλέον, η Αναδέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αδετούνται 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 ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

9.4. Ο υπεργολάβος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην αναδέτουσα αρχή με ευθύνη του αναδόχου.

Άρθρο 10

Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

10.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

10.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

10.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - KE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει δετικές 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.

ΤΚΕ = 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 ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,05. 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.

Άρθρο 11 **Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της**

11.1. Η παρούσα 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 4.5 της Διακήρυξης.

11.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 12 **Ανωτέρα Βία**

12.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευδύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

12.2 Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

12.3 Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

12.4 Ως περιπτώσεις ανωτέρας βίας αναφέρονται ενδεικτικά οι παρακάτω:

- γενική ή μερική απεργία που συνεπάγεται τη διακοπή των εργασιών του Αναδόχου
- πλημμύρα
- σεισμός
- πόλεμος
- εμπορικός αποκλεισμός μεταφορών
- εμπορικός αποκλεισμός εισαγωγών.

Άρθρο 13 **Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου**

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 14 **Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης**

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 15 **Εκχώρησης**

Η εκχώρηση της σύμβασης, του αντικειμένου της, εν όλω ή εν μέρει από τον Ανάδοχο σε τρίτο δεν επιτρέπεται.

Άρθρο 16 Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

16.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το δεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

16.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.3. (Απόρριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

16.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 17 Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/679 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης, αλλά και μετά τη λήξη ή λύση αυτής, ο ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του Ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της αναθέτουσας αρχής, οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες που θα περιέλθουν σε γνώση του, κατά την εκτέλεση της προμήθειας και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του.

Ο ανάδοχος δεν δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με το αντικείμενο της παρούσας, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της αναθέτουσας αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην Αναθέτουσα Αρχή και δε δεσμεύει την αναθέτουσα αρχή με κανένα τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

Ο ανάδοχος και το προσωπικό του, έχουν υποχρέωση εχεμύθειας αναφορικά με κάθε πληροφορία που περιήλθε σ' αυτούς, στο πλαίσιο υλοποίησης του αντικειμένου της παρούσας («Εμπιστευτική Πληροφορία») και δεσμεύεται να μην αποκαλύψει ή χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε Εμπιστευτική Πληροφορία.

Ο ανάδοχος και το προσωπικό του οφείλουν να απέχουν, από κάθε χρήση μερική ή ολική είτε για λογαριασμό τους, είτε για λογαριασμό τρίτων, των στοιχείων και γενικά των προσωπικών δεδομένων των υπαλλήλων και των εξυπηρετούμενων του Αρεταιείου Νοσοκομείου που τα αποκτούν, με οποιονδήποτε τρόπο κατά την εκτέλεση της προμήθειας και να τηρούν όλες τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τον Γενικό Κανονισμό (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, καθώς και από την εθνική νομοθεσία (Ν. 4624/2019 ΦΕΚ Α' 137/2019). Ο Ανάδοχος δηλώνει και αποδέχεται ανεπιφύλακτα ότι θα συμμορφωθεί με οποιαδήποτε, σχετική με το ανωτέρω εδάφιο, επιμέρους υπόδειξη/διαδικασία της Αναθέτουσας Αρχής.

Ο ανάδοχος έχει την υποχρέωση να ενημερώνει το προσωπικό του για το περιεχόμενο της υποχρέωσης εχεμύθειας, όπως αυτή προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη και να ενημερώνει αμέσως την Αναθέτουσα Αρχή για κάθε απώλεια ή μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη ή και χρήση των στοιχείων που θα υποπέσει στην αντίληψή του.

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 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 Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

A) Ως προς την επεξεργασία από την Αναδέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστιθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναδέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η αναδέτουσα αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η αναδέτουσα αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η αναδέτουσα αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την αναδέτουσα αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της αναδέτουσας αρχής είναι τα ακόλουθα (email: dpo@aretaieio.uoa.gr /τηλ. 210 7286000).

B) Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

α) ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναδέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας), και μόνον εφόσον αυτό είναι απολύτως αναγκαίο για την εκτέλεση των συμβατικών του υποχρεώσεων. Κατά την τυχόν επεξεργασία, ο ανάδοχος φέρει την ευθύνη της ασφάλειας των δεδομένων,

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο ΙΙΙ δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναθέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της σύμβασης προμήθειας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 18 Λοιποί όροι

Άπαντες οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε τρία (3) αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

.....

.....

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ
ΑΡΧΗ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσω/ουμε να ενεργώ/ούμε κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Ειδικότερα ότι:

1) δεν διέδξα/διαδέξαμε εσωτερική πληροφόρηση, πέραν των στοιχείων που περιήλθαν στη γνώση και στην αντίληψη μου/μας μέσω των εγγράφων της σύμβασης και στο πλαίσιο της συμμετοχής μου/μας στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχα/με και έχουν δημοσιοποιηθεί.

2) δεν πραγματοποίησα/ήσαμε ενέργειες νόθευσης του ανταγωνισμού μέσω χειραγώγησης των προσφορών, είτε ατομικώς είτε σε συνεργασία με τρίτους, κατά τα οριζόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού.

3) δεν διενήργησα/διενεργήσαμε ούτε θα διενεργήσω/ήσουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης παράνομες πληρωμές για διευκολύνσεις, εξυπηρετήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν τη σύμβαση και τη διαδικασία ανάθεσης.

4) δεν πρόσφερα/προσφέραμε ούτε θα προσφέρω/ουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης, άμεσα ή έμμεσα, οποιαδήποτε υλική εύνοια, δώρο ή αντάλλαγμα σε υπαλλήλους ή μέλη συλλογικών οργάνων της αναθέτουσας αρχής, καθώς και συζύγους και συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού ή συνεργάτες αυτών ούτε χρησιμοποίησα/χρησιμοποίησαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.

5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αδέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, ούτε θα παράσχω-ουμε παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη της,

6) δεν έχω/ουμε προβεί ούτε θα προβώ/ούμε, άμεσα (ο ίδιος) ή έμμεσα (μέσω τρίτων προσώπων), σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη [εναλλακτικά: ότι δεν έχω-ουμε εμπλακεί και δεν θα εμπλακώ-ουμε σε οποιαδήποτε παράτυπη, ανέντιμη ή απατηλή συμπεριφορά (πράξη ή παράλειψη)] που έχει ως στόχο την παραπλάνηση [/εξαπάτηση] οποιουδήποτε προσώπου ή οργάνου της αναθέτουσας αρχής εμπλεκόμενου σε οποιαδήποτε διαδικασία σχετική με την εκτέλεση της σύμβασης (όπως ενδεικτικά στις διαδικασίες παρακολούθησης και παραλαβής), την απόκρυψη πληροφοριών από αυτό, τον εξαναγκασμό αυτού σε ή/και την αδέμιτη απόσπαση από αυτό ρητής ή σιωπηρής συγκατάδεσης στην παραβίαση ή παράκαμψη νομίμων ή συμβατικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την εκτέλεση της σύμβασης, ή τυχόν έγκρισης, θετικής γνώμης ή απόφασης παραλαβής (μέρους ή όλου) του συμβατικού αντικείμενου ή/και καταβολής (μέρους ή όλου) του συμβατικού τιμήματος,

7) ότι θα απέχω/ουμε από οποιαδήποτε εν γένει συμπεριφορά που συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά μου-μας,

8) ότι θα δηλώσω/ουμε στην αναθέτουσα αρχή, αμελλητί με την περιέλευση σε γνώση μου/μας, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων μου-μας, υπαλλήλων ή συνεργατών μου-μας που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένων και των υπεργολάβων μου) με μέλη 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, συμπεριλαμβανομένων των μελών των αποφαινόμενων ή/και γνωμοδοτικών οργάνων αυτής, ή/και των μελών των οργάνων διοίκησής της ή/και των συζύγων και συγγενών εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού των παραπάνω προσώπων, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή σύγκρουσης συμφερόντων προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και μέχρι τη λήξη της.

9) [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]

Ο υπεργολάβος έλαβα γνώση της παρούσας ρήτρας ακεραιότητας και ευθύνομαι/ευθυνόμαστε για την τήρηση και από αυτόν απασών των υποχρεώσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή.

Υπογραφή/Σφραγίδα

Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρούσα Διακήρυξη, είναι το ακόλουθο:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 51α του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου·

(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,

(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ».