**Ελληνική Δημοκρατία**
**Υπουργείο Υγείας**
**5η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας**
**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ**

**Αναρτητέα στο διαδίκτυο**

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 70_2026**

**Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού (συστημικός αριθμός 589164) για την προμήθεια «ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV 33141613-0) για τις ανάγκες του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας,** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής με δικαίωμα παράτασης μέχρι την εξάντληση των ποσοτήτων και όχι πέραν του ενός (1) έτους.

<table>
<tr><td colspan="2">ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ</td><td>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ :</td><td>ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ</td></tr>
<tr><td colspan="2">5Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ</td><td>Αρ. Διακήρυξης:</td><td>70_2026</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ</td><td rowspan="2">Εκτιμώμενη Αξία Διακήρυξης:</td><td>169.100,00 €<br>πλέον Φ.Π.Α. 24%</td></tr>
<tr><td>209.684,00 €<br>συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.</td></tr>
<tr><td colspan="2">ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ</td><td>Ημερομηνία διενέργειας διαγωνισμού:</td><td>04.12.2026</td></tr>
<tr><td>Πληροφορίες:</td><td>Νταφούλη Παρασκευή</td><td colspan="2" rowspan="4">«ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»<br>(CPV: 33141613-0)</td></tr>
<tr><td>Τηλέφωνα:</td><td>2413501614</td></tr>
<tr><td>Διεύθυνση:</td><td>Περιοχή Μεζούρλο-Λάρισα</td></tr>
<tr><td>E-mail:</td><td>procure@uhl.gr</td></tr>
</table>

## Περιεχόμενα

**1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 4**

1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ..... 4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ..... 4
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 4
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ..... 5
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ..... 6
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ ..... 6
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ ..... 7

**2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ..... 8**

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ..... 8
*2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης ..... 8*
*2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης ..... 8*
*2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων ..... 8*
*2.1.4 Γλώσσα ..... 8*
*2.1.5 Εγγυήσεις ..... 9*
*2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων ..... 9*
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ..... 9
*2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής ..... 9*
*2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής ..... 10*
*2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού ..... 12*
*2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας ..... 15*
*2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια ..... 15*
*2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα ..... 15*
*2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης ..... 16*
*2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία ..... 16*
*2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής ..... 16*
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ..... 22
*2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης ..... 22*
*2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών [δεν ισχύει] ..... 22*
*2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί [δεν ισχύει] ..... 22*
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ..... 22
*2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών ..... 22*
*2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών ..... 22*
*2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» ..... 24*
*2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών ..... 25*
*2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών ..... 25*
*2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών ..... 25*

**3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ..... 27**

3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ..... 27
*3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών ..... 27*
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ..... 28
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 29
**3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ..... 30**
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ..... 32

**4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 33**

4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ..... 33
4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ..... 33
4.3 ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 33
4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ..... 33
4.5 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ..... 34
4.6 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 34

**5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 36**

5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ..... 36
5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ ..... 36
5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ..... 37
5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ..... 38

**6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ..... 39**

6.1 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ ..... 39
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ ..... 39
6.3 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ..... 39
6.4 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ..... 39
6.5 ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ..... 39
6.6 ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ..... 40
6.7 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ ..... 40
6.8 ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 40

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ..... 41**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 41
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ..... 55
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ ..... 56
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ..... 56
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ..... 75
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ..... 75
**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ** ..... 75
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ..... 77

## 1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

| | |
|---|---|
| Επωνυμία | **ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ** |
| Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) | 999681575 |
| Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης | 1015.E00273.0001 |
| Ταχυδρομική διεύθυνση | Περιοχή Μεζούρλο |
| Πόλη | Λάρισα |
| Ταχυδρομικός Κωδικός | 41110 |
| Χώρα | EL |
| Κωδικός NUTS | EL6 |
| Τηλέφωνο | 2413501614 |
| Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail) | procure@uhl.gr |
| Αρμόδιος για πληροφορίες | Νταφούλη Παρασκευή |
| Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL) | www.dypethessaly.gr/Πρόγραμμα Προμηθειών 2026 /Φορέας: Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας |
| Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) | - |

**Είδος Αναθέτουσας Αρχής**

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο και ανήκει στην Γενική Κυβέρνηση στον Υποτομέα Κεντρικής Κυβέρνησης.

**Κύρια δραστηριότητα Α.Α.**

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Υγεία.

**Στοιχεία Επικοινωνίας**

α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα διεύθυνση www.dypethessaly.gr/Πρόγραμμα Προμηθειών 2026 /Φορέας: Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

### 1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

**Είδος διαδικασίας**

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

**Χρηματοδότηση της σύμβασης**

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από τον Τακτικό Προϋπολογισμό του Νοσοκομείου και βαρύνει τον ΑΛΕ 32302030001001.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. 0/6171 (ΑΔΑ: 6575469060-4ΟΔ) για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 2026, έλαβε α/α 4498/0 καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα.

### 1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια **«ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ».**

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV: **33141613-0)**.

Προσφορές υποβάλλονται **ΕΙΤΕ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΙΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ** όπως αποτυπώνονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.

Η ετήσια δαπάνη της Διακήρυξης ανέρχεται στο ποσό των **169.100,00 €** μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, ήτοι **209.684,00 €** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 12 μήνες και υπάρχει η δυνατότητα παράτασης αυτής μέχρι την εξάντληση των ποσοτήτων και όχι πέραν του ενός (1) έτους.

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

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

### 1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων…»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 113/07 (Α' 150)
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 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*»
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «*Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.*»
- της υπ' αριθμ. 57654/22.05.2017 Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα *: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β' 1781)*
- 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)*»
- 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)*
- της αριθμ. *63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».*
- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 14900/21 (Β' 466): «Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» *(ΑΔΑ: ΨΡΤΟ46ΜΤΛΡ-Χ92)*
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «*Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας*»
- του ν. 4635/2019 (Α'167) « *Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις*» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «*Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις*»
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «*Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες*»
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «*Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές*»,
- του ν. 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*»

- του ν. 4727/2020 (Α' 184) *«Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2013/1972 και άλλες διατάξεις»,*
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) *«Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,*
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) *«Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,*
- του ν.2690/1999 (Α' 45) *«Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις»* και ιδίως των άρθρων 1, 2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) *«Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,*
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) OJ L 119,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) *«Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,*
- *του με αρ πρωτ. 16/8η/29.04.2024 (ΑΔΑ: 9Ν2Η469060-ΡΒ4)) αποσπάσματος πρακτικών ΔΣ με το οποίο εγκρίθηκε ο πίνακας Προγραμματισμού Διαγωνισμών Προμηθειών – Υπηρεσιών Διαχειριστικού έτους 2024, όπως κατατέθηκε από την επιτροπή κατάρτισης και σύνταξης για το ΠΓΝ Λάρισας, όπου περιλαμβάνεται και η εν θέματι προμήθεια*
- *της με αριθμ. 44756/13-06-2024 (Β' 3380) Κοινής Υπουργικής Απόφασης «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' αριθμ. 64233/8.6.2021 (Β' 2453) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας».*
- *του με αριθμ. πρωτ. 21913/19-06-2024 εγγράφου της Δ/νσης Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) με θέμα «Τροποποίηση της υπ' αριθμ. 64233/8.6.2021 (Β' 2453) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας που αφορά στη λειτουργία του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες»*
- *της με αρ. πρωτ.* ***26966/09.06.2026*** *(ΑΔΑ: Ρ4ΟΓ469060-ΨΒΖ) απόφασης ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑΣ του Π.Γ.Ν.Λάρισας, με την οποία ορίσθηκε η επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών για την εν θέματι προμήθεια*
- *του με αρ. πρωτ.* ***35675/31.07.2026 πρακτικού σύνταξης τελικών διαβουλευμένων τεχνικών προδιαγραφών της αρμόδιας επιτροπής***
- *της με αριθμό* ***Θέμα 21/15η τακτική/27.08.2026 (ΑΔΑ: 6ΜΓ7469060-ΕΩΞ)*** *απόφασης Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν η σκοπιμότητα της προμήθειας και οι τεχνικές προδιαγραφές*
- *της με αριθμό 4498/0 (ΑΔΑ: 6575469060-4ΟΔ) απόφασης ανάληψης υποχρέωσης στον ΑΛΕ 32302030001001*
- 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

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι **η 30.11.2026, ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00.**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr) την **Παρασκευή, 04.12.2026 ώρα 10:00 π.μ.**

### 1.6 Δημοσιότητα

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης στις **03.11.2026** καταχωρήθηκε:

α) στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.: http://www.promitheus.gov.gr, όπου η σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης σύμβασης στην πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ έλαβε **Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: 589164**,

β) στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ),

γ) στον ιστότοπο http://et.diavgeia.gov.gr/ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) και

δ) στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): http://civil.dypethessaly.gr/hospitals και συγκεκριμένα στη διαδρομή: www.dypethessaly.gr/Προγραμματισμός Προμηθειών 2026/Φορέας: Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας.

### 1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

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

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

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

## 2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

#### 2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
4. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

#### 2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

#### 2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο **δέκα (10) ημέρες** πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινήσεων 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 τέσσερις (4) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

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

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

#### 2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα. Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

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

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

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

### 2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β΄ και γ΄ της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α΄13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-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 αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

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

***Στις εγγυητικές επιστολές θα πρέπει να αναγράφονται στοιχεία επικοινωνίας του εκδότη και συγκεκριμένα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email), στην οποία θα πρέπει να απευθυνθεί η Α.Α. προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους καθώς σύμφωνα με το Ν. 4412/2016, άρθρο 72, παρ. 13:*** *«Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους».*

### 2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

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

## 2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

### 2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

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

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

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

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

### 2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

**2.2.2.1.** Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ίση με δυο τοις εκατό (2%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ, ήτοι **τρεις χιλιάδες τριακοσίων ογδόντα δύο ευρώ (€ 3.382**) όταν η προσφορά αφορά στο σύνολο των ειδών της σύμβασης.

Στην περίπτωση όπου κατατεθεί προσφορά για ένα μόνο είδος της σύμβασης, τότε η εγγυητική επιστολή συμμετοχής θα είναι ίση με το δυο τοις εκατό (2%) της συνολικής εκτιμώμενης αξίας χωρίς ΦΠΑ του προσφερόμενου είδους, ήτοι:

| **ΤΥΠΟΣ** | **ΕΙΔΟΣ** | **Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ** | **Ποσό εγγυητικής** |
|---|---|---|---|
| ΤΥΠΟΣ 1 | Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα. | 750 | 15 |
| ΤΥΠΟΣ 2 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. | 1600 | 32 |
| ΤΥΠΟΣ 3 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. | 1200 | 24 |
| ΤΥΠΟΣ 4 | ΠΕΝΤΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ ΚΑΙ ΒΡΕΦΗ | 2600 | 52 |
| ΤΥΠΟΣ 5 | ΤΥΠΟΣ 5 ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ (IN LINE) ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ | 67500 | 1350 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ | | |
| ΤΥΠΟΣ 6 | ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ. | 18800 | 376 |
| ΤΥΠΟΣ 7 | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου). | 14000 | 280 |
| 8. | ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ & ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ | 25000 | 500 |
| 9. | ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ PRE-STORAGE 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΕΩΣ 72 ΩΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT, ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΛΥΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ (PAS) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ | 24500 | 490 |
| 10. | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ 5ΟΥ ΛΟΓΑΡΙΘΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ | 5500 | 110 |
| 11. | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ | 2400 | 48 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ. | | |
| 12. | ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΒΑΘΜΙΑΙΑ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΩΣΜΩΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ | 2400 | 48 |
| 13. | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ | 2850 | 57 |

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 **01.12.2027**, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

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

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

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

**2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού**

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

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

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

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

γ) (Μεταβατικά έως τη σύσταση και λειτουργία ποινικού μητρώου νομικών προσώπων/ οντοτήτων): το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024

δ) 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 5ης 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 λειτουργών), 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),

ε) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα 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 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαισίου 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),

στ) 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),

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

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

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

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

- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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

**2.2.3.2.** Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.
Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

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

**2.2.3.3** α) Κατ' εξαίρεση, δεν αποκλείονται για τους λόγους των ανωτέρω παραγράφων, εφόσον συντρέχουν οι πιο κάτω επιτακτικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.
**β)** Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**2.2.3.5.** -

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

**2.2.3.7.** Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για 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.

**2.2.3.8.** Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

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

**Κριτήρια Επιλογής**

**2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας**

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

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

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

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

**2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια**

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς **δηλώνουν, για το/τα τμήμα/τμήματα που συμμετέχουν ότι**:

I. διαθέτουν την απαραίτητη πιστοληπτική ικανότητα **ή**
II. διαθέτουν μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών, τουλάχιστον ίσο με το ½ της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, για τις τρεις (3) τελευταίες οικονομικές χρήσεις.

Σε περίπτωση που κατατεθεί προσφορά για μέρος της σύμβασης τότε τόσο η πιστοληπτική ικανότητα, όσο και ο μέσο γενικός ετήσιος κύκλος εργασιών, θα πρέπει να καλύπτουν τουλάχιστον το ½ της εκτιμώμενης αξίας του μέρους της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ.

**2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα**

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις και να αναγράφουν στην αναλυτική προσφορά

τους ότι τα είδη που προσφέρουν, εκπληρώνουν τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου και ότι τις αποδέχονται πλήρως (**Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης**).

**2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης**

Για τα προσφερόμενα προϊόντα οι οικονομικοί φορείς δηλώνουν ότι διαθέτουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων. Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν διεθνή πιστοποίηση (CE).
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 ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

**2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία**

**2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων**

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.
Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.
Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων.
Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

**2.2.8.2. Υπεργολαβία**

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

**2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής**

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

**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 αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9.2 Α[1].**

[1] Βλ. Απόφαση ΣτΕ Ολ 2325/2023 «*κάθε επιμελής οικονομικός φορέας, γνωρίζοντας εκ των προτέρων ότι δυνάμει του νόμου και της διακήρυξης η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από τους διαγωνιζόμενους, ανά πάση στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, την υποβολή δικαιολογητικών, οφείλει να μεριμνά για την έκδοσή τους όταν υποβάλλει την προσφορά του, ιδίως μάλιστα αν πρόκειται για δικαιολογητικά για τα οποία υπάρχει δυσχέρεια έκδοσής τους από τις αρμόδιες αρχές σε μεταγενέστερο χρόνο*».

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

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

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

**2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών**

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

**Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7, συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1[2] και λειτουργεί μόνο ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη.**

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 απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

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

---

[2] Από τις 2-5-2019 παρέχεται η νέα ηλεκτρονική υπηρεσία https://espd.eprocurement.gov.gr/ που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Μπορείτε να δείτε τη σχετική ανακοίνωση στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ https://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal
Βλ. και το Διορθωτικό (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 17/65 της 23ης Ιανουαρίου 2018) στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας, με το οποίο επιλύθηκαν τα σχετικά ζητήματα ορολογίας που υπήρχαν στο αρχικό επίσημο ελληνικό κείμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού. Μπορείτε να δείτε το σχετικό Διορθωτικό στην ακόλουθη διαδρομή https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R(01)&from=EL

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

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

**Διευκρινίζεται ότι το ΕΕΕΣ έχει αναρτηθεί σε μορφή αρχείων .pdf και .xml στην διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ στον παρόντα διαγωνισμό.**

**2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα (Δικαιολογητικά κατακύρωσης)**

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

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

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

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

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

**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.

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

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

**α) για την παράγραφο 2.2.3.1:**

i) **Ένορκη βεβαίωση** του νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/ οντότητας, στην οποία δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024

ii) **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,

**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 αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

**γ)** για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση β΄ πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, 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 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

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

**στ)** -

**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 αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

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

**Β.3.** Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς **για το/τα τμήμα/τμήματα που συμμετέχουν**, προσκομίζουν

- ✓ **Βεβαίωση αναγνωρισμένου πιστωτικού ιδρύματος** για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης **ή**
- ✓ **Δήλωση περί του μέσου γενικού ετήσιου κύκλου εργασιών** στο τομέα δραστηριοτήτων που αποτελεί αντικείμενο της σύμβασης για την προμήθεια των ειδών για τις τρεις (3) τελευταίες οικονομικές χρήσεις κατ' ανώτατο όριο, συναρτήσει της ημερομηνίας σύστασης του οικονομικού φορέα ή έναρξης των δραστηριοτήτων του, εφόσον είναι διαθέσιμες οι πληροφορίες για τον εν λόγω κύκλο εργασιών. Ο μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών που απαιτείται να έχουν οι οικονομικοί φορείς να είναι τουλάχιστον ίσος με το ½ της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

Σε περίπτωση που κατατεθεί προσφορά για μέρος της σύμβασης, τότε τόσο η πιστοληπτική ικανότητα, όσο και ο μέσο γενικός ετήσιος κύκλος εργασιών, θα πρέπει να καλύπτουν το ½ της εκτιμώμενης αξίας του μέρους της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ.

**Β.4.** Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν **Υπεύθυνη Δήλωση ότι τα είδη που προσφέρουν εκπληρώνουν τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές** του Νοσοκομείου και ότι τις αποδέχονται πλήρως.

**Β.5.** Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν **πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων**.

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

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

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

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

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

αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

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

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

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

**Β.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.

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

**Β.9.** Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά 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.

**Β.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.

**Β.11.** Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

## 2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

### 2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

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

### 2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών *[δεν ισχύει]*

### 2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί [*δεν ισχύει]*

## 2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

### 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης, **είτε για το σύνολο των ειδών, είτε για μέρος αυτών, σε κάθε περίπτωση όμως για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε είδους.**

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, απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Ο οικονομικός φορέας **δύναται να αποσύρει την προσφορά** ή την αίτηση συμμετοχής του και να την υποβάλει εκ νέου έως την κατά περίπτωση καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής.

### 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' αριθ. 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).

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 εμπίστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

**2.4.2.2.** Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.
Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

**2.4.2.3.** Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:
(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης 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 σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου- ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

### 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

#### 2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

**α)** το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,

**β)** την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης και

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

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

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

**2.4.3.2 Τεχνική προσφορά**

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

- **Το Φύλλο Συμμόρφωσης της τεχνικής προσφοράς συντάσσεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα IV της διακήρυξης.** Το Φύλλο Συμμόρφωσης συμπληρωμένο, **υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα σε μορφή pdf.** Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο Φύλλο Συμμόρφωσης του Παραρτήματος IV της διακήρυξης και σ' αυτό που θα υποβληθεί ψηφιακά στο σύστημα, **πρέπει να ταυτίζονται**.

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης:

*Τιμές*

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

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

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

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) η προσφερόμενη τιμή δε δίνεται 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 τιμή υπερβαίνει τον καθορισμένο προϋπολογισμό της σύμβασης.

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

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

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

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας ( περ. γ΄ της παρ. 4 του άρθρου73 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) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

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

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

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

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

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

## 3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

### 3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας 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 **04η Δεκεμβρίου 2026, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 π.μ.**

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

#### 3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

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

Ειδικότερα :

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

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.
Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η αρμόδια Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.
γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός

αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική. Σε κάθε περίπτωση η κρίση της Α.Α. σχετικά με τις ασυνήθιστα χαμηλές προσφορές και την αποδοχή ή όχι των σχετικών εξηγήσεων εκ μέρους των προσφερόντων ενσωματώνεται στην κατωτέρω ενιαία απόφαση.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως κατωτέρω ενιαία απόφαση.

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

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

### 3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

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

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας (το συνημμένο αρχείο να έχει σαν τίτλο θέματος: **Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου**-επιθυμητή η κατάθεση αρχείου zip).

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.

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.

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

i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία , ή

ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσοτέρων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές 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 Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

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 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

### 3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, 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 αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.**

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

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,
β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,
γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται, και

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

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

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

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

### 3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων **(Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.)** πρώην ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 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 τηλεομοιοτυπία ή

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

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

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

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η 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 μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

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 παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της 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 της ΕΑΔΗΣΥ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

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

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

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 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 Απόψεών της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την 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 αναθέτουσας 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 αναθέτουσας αρχής .

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

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

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

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

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την ΕΑΔΗΣΥ, την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την

κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

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

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

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

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

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

### 3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του 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 αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

## 4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 4.1 Εγγυήσεις καλής εκτέλεσης

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 ή του τμήματος της σύμβασης** 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, κατά τρεις (3) τουλάχιστον μήνες.

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. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

### 4.4 Υπεργολαβία

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

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

**4.4.3.** Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3.και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

### 4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/ 2016.

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

### 4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

α) η σύμβαση 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 αναθέτουσα 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.

## 5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 5.1 Τρόπος πληρωμής

**5.1.1.** Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί τμηματικά με έκδοση εντάλματος πληρωμής μετά την εκτέλεση παραγγελιών.

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.

**Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης του Νοσοκομείου: 1015.Ε00273.0001.**

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

Ο ανάδοχος επιβαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις.

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

**Σε περίπτωση πιθανών τροποποιήσεων ή αλλαγών των κρατήσεων, ισχύουν οι εκάστοτε νόμιμες κείμενες διατάξεις.**

**5.1.3.** Σε περίπτωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου, ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου[3]: *«ΑΔΑ Ανάληψης»*

### 5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

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

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

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

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

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, 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 αναθέτουσας αρχής.

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

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

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

β) -

[3] Πρβλ. Απόφαση αριθμ. 63446/2021 *(Β' 2338/02.06.2021)* Υπουργών Οικονομικών – Ανάπτυξης και Επενδύσεων – Επικρατείας «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων», άρθρο 3 παρ.2, πεδίο «ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού / υπηρεσίας / μελέτης / έργου»

γ) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

Δ = (ΤΚΤ ΤΚΕ) x Π Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

ΤΚΤ = 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 οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01.

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

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις. *[η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού δύναται να επιβληθεί μετά την έκδοση του προβλεπόμενου π.δ.]*

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

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

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

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

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

### 5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ’ εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β΄ της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης

διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

### 5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

1. Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τη σύμβαση συμβάσεις που συνάπτεται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται η σύμβαση, το οποίο κρίνει σε πρώτο και τελευταίο βαθμό. Παρέκταση αρμοδιότητας δεν επιτρέπεται. Αν η σύμβαση εκτελείται στην Περιφέρεια δύο ή περισσότερων Διοικητικών Πρωτοδικείων, αρμόδιο καθίσταται αυτό που θα επιλέξει ο προσφεύγων ή ο ενάγων.
2. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 205 ενδικοφανούς διαδικασίας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. 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.
3. Η υπόθεση συζητείται σε δικάσιμο που ορίζεται όσο το δυνατόν συντομότερα. Αν ο φάκελος της υπόθεσης δεν αποσταλεί στο Διοικητικό Πρωτοδικείο από τη Διοίκηση, η συζήτηση αναβάλλεται σε νέα δικάσιμο, κατά την οποία η υπόθεση συζητείται με βάση τα στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων ή ο ενάγων, αν το ζητήσει ο ίδιος.
4. Η συζήτηση και η διεξαγωγή της απόδειξης ολοκληρώνονται σε μία (1) δικάσιμο. Ένορκες βεβαιώσεις ενώπιον συμβολαιογράφου ή προξένου λαμβάνονται υπόψη, μόνο αν έχουν δοθεί ύστερα από κλήτευση του αντιδίκου τρεις (3) τουλάχιστον εργάσιμες ημέρες πριν από τη βεβαίωση και, αν πρόκειται να δοθούν στην αλλοδαπή, οκτώ (8) τουλάχιστον ημέρες πριν από αυτή. Η απόφαση εκδίδεται το ταχύτερο. Οι αποφάσεις του Διοικητικού Πρωτοδικείου είναι αμέσως εκτελεστές.
5. Κατά των αποφάσεων των Διοικητικών Πρωτοδικείων που εκδίδονται σύμφωνα με την παρ. 1 μπορεί να ασκηθεί αίτηση αναιρέσεως ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, κατά τις ισχύουσες διατάξεις. Αν από την εκτέλεση της απόφασης πιθανολογείται κίνδυνος βλάβης δυσχερώς επανορθώσιμης, μπορεί να διαταχθεί με αίτηση κάποιου από τους διαδίκους η ολική ή η εν μέρει αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης απόφασης, με τον όρο παροχής ανάλογης εγγύησης ή και χωρίς εγγύηση ή να εξαρτηθεί η εκτέλεση της απόφασης από την παροχή εγγύησης από τον διάδικο που έχει νικήσει. Για την αίτηση αποφαίνεται, συνεδριάζοντας ως συμβούλιο, χωρίς υποχρεωτική κλήτευση των διαδίκων, το αρμόδιο τμήμα του Συμβουλίου της Επικρατείας, το οποίο συγκροτείται από τρία (3) μέλη, στα οποία περιλαμβάνεται υποχρεωτικά ο εισηγητής της υπόθεσης. Η απόφαση της αναστολής μπορεί κατά τον ίδιο τρόπο να ανακληθεί, με αίτηση κάποιου από τους διαδίκους έως και κατά την πρώτη συζήτηση της αναίρεσης.
6. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της, που μεταξύ τους στην περίπτωση αυτή υπάρχει αναγκαστική ομοδικία.

## 6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

### 6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

**6.1.1.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά **εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών** από την έγγραφη παραγγελία του αρμόδιου τμήματος του νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες στη διαχείριση του Π.Γ.Ν.Λ. ή όπου αλλού υποδειχθεί.
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.** Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

### 6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται **μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την έγγραφη παραγγελία του αρμόδιου τμήματος κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες στο χώρο της διαχείρισης** του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΡΙΣΑΣ. Παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης υλικών μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016 και σε κάθε περίπτωση με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή είτε έπειτα από σχετικό αίτημα του, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από την λήξη του συμβατικού χρόνου.

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

-

### 6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

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

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

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

### 6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

**Να κατατεθεί δείγμα, για όποιο είδος απαιτείται βάσει των τεχνικών προδιαγραφών.**

## 6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

-

## 6.7 Αναπροσαρμογή τιμής

**6.7.1** Προβλέπεται ρήτρα αναπροσαρμογής της τιμής, η οποία εφαρμόζεται μόνο αν, κατά τον χρόνο παράδοσης των αγαθών, συντρέχουν αθροιστικά οι εξής συνθήκες:

**α)** η σύμβαση έχει διάρκεια μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών και έχουν παρέλθει δώδεκα (12) μήνες τουλάχιστον από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών,

**β)** ο δείκτης τιμών καταναλωτή (ΔΤΚ) είναι μικρότερος από μείον τρία τοις εκατό (-3%) και μεγαλύτερος από τρία τοις εκατό (3%),

**γ)** η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαραίτητες πιστώσεις για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής της τιμής.

Σε περιπτώσεις τμηματικών παραδόσεων, η τιμή αναπροσαρμόζεται για τις ποσότητες που, σύμφωνα με τα έγγραφα της σύμβασης, προβλέπεται να παραδοθούν μετά την παρέλευση των δώδεκα (12) μηνών.

**6.7.2** Για την αναπροσαρμογή της τιμής εφαρμόζεται ο τύπος:

Τ = Τπροσφοράς Χ (1+ΔΤΚ)

Όπου ΔΤΚ: ο δείκτης τιμών καταναλωτή της συγκεκριμένης κατηγορίας στην οποία υπάγονται τα αγαθά, όπως έχει ανακοινωθεί από την Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τον μήνα που προηγείται του χρόνου παράδοσης των αγαθών, σε σχέση με τον ίδιο μήνα του έτους κατά το οποίο υποβλήθηκε η προσφορά του οικονομικού φορέα, και ανακοινώνεται σε μηνιαία βάση από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων. Τ - προσφοράς: η τιμή της οικονομικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση και Τ: η αναπροσαρμοσμένη τιμή.

**6.7.3** Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης, με υπαιτιότητα του αναδόχου, ο χρόνος παράτασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την αναπροσαρμογή. Προκαταβολή που χορηγήθηκε αφαιρείται από την προς αναπροσαρμογή συμβατική αξία.

**6.7.4** Στην περίπτωση, που κατά τον χρόνο εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής, η αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει τις, κατά περίπτωση, αναγκαίες πιστώσεις, μπορεί να προβαίνει σε αύξηση των τιμών μονάδας, με παράλληλη μείωση των προς παράδοση ποσοτήτων, υπό την προϋπόθεση ότι συναινεί ο ανάδοχος.

## 6.8 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 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.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

### ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια **«ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»**

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων **CPV: 33141613-0 «ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»**

Προσφορές υποβάλλονται **είτε για το σύνολο των ειδών, είτε για μέρος αυτών, σε κάθε περίπτωση όμως για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε είδους.**

Η ετήσια δαπάνη της Διακήρυξης ανέρχεται **στο ποσό των 169.100,00 € μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, ήτοι 209.684,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ** και της παράτασης αυτού μέχρι την εξάντληση των ποσοτήτων και όχι πέραν του ενός (1) έτους.

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

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα καταγγελίας της σύμβασης εάν ολοκληρωθεί αντίστοιχος διαγωνισμός από Κεντρική Αρχή (ΕΚΑΠΥ, ΚΑΑ) ή το Νοσοκομείο.

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

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές.

Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του(ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)»

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παραποιηθεί χωρίς να καθίσταται προδήλως εμφανές.

Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται :

«α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και\ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη – πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέχτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος , και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή».

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας (ISO 3826 § 3,1)

| ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml) | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm) | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ(mm) | ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ | |
|---|---|---|---|---|
| | | | ΠΛΑΤΟΣ (1 ± 5 mm) | ΥΨΟΣ (1 ± 5 mm) |
| 300 | 120 | 145 | 100 | 90 |
| 350 | 120 | 160 | 100 | 100 |
| 400 | 120 | 170 | 105 | 105 |
| 450 | 120 | 170 | 105 | 105 |
| 500 | 120 | 185 | 105 | 105 |

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7 ( 5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος, τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

Εάν το σύστημα δειγματοληψίας συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, τότε η χωρητικότητά του να είναι περίπου 45 ml και η υποδοχή για τα δείγματα να είναι κατάλληλη και να δέχεται χωρίς πρόβλημα σωληνάρια διαφόρων κατασκευαστικών οίκων.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη και θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:

- Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
- Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
- Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,
- Περιγραφή περιεχομένων,
- Ημερομηνία λήξης,
- Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και
- Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους (ISO 3826 § 6,2).

**ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

•Η όλη διαδικασία παρασκευής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (good manufacturing practice). Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.

•Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

•Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι σύμφωνα με το ISO 3826-2, να χρησιμοποιούνται τα διεθνή σύμβολα στις ετικέτες των ασκών.

•Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

•Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

•Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν –εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A΄ και B΄ του ISO 3826.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΤΥΠΟΣ 1: Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα. 557865**

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από: 1 κύριο ασκό αιμοληψίας με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63 ml καιενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρηση.

• Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό. Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός , στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.

Κάθε παρτίδα ασκών, να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΥΠΟΣ 2. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.**

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

• Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.

• Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

• Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΥΠΟΣ 3. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.**

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων πέντε ημερών (να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»), πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από: • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με 63 αντιπηκτικό διάλυμα CPD ή CP2D, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη τραυματική αιμολυτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό, μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 42 ημέρες, σε προσθήκη και ανάμιξη του προσθετικού διαλύματος SAG-M.

• Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

• Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml , κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύον ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Οτρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος ( ειδικός μικρός ασκός), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα, να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC. Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος. Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΥΠΟΣ 4 ΕΠΤΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ ΚΑΙ ΒΡΕΦΗ 557866**

Το κλειστό σύστημα επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση), θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής: Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος διά μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο δεύτερο ασκό. Ένα δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Έναν τρίτο κενό ασκό των τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση. Τέσσερις κενούς ασκούς στους

οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχετικά ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών. Στο κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρηση καιτη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1 x 10E6 σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10%, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Σεπερίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου, είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες που να τεκμηριώνουν όλεςτις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών. Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να φέρουν σήμα CEE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με τηνπρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΥΠΟΣ 5 ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ (IN LINE) ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 548877**

Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450ml, ένα δορυφορικό ασκό 500 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρεμένα ερυθρά τουλάχιστο 42 ημερών.

Στο σύστημα ασκών να έχει ενσωματωμένο HOLDER και luer adaptor για ασφαλή δειγματοληψία υπό κενό, που εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή μολύνσεων από τον περιβάλλοντα χώρο.

Να υπάρχει ειδικός ασκός προ-συλλογής αίματος των 40 ml, (pre-donation sampling bag) στον οποίο να εκτρέπονται και να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για λόγους ασφάλειας.

Να διαθέτει απαραίτητα ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης ολικού αίματος και για τα τρία παράγωγα, τοποθετημένο αμέσως μετά τον κεντρικό ασκό συλλογής, έτσι ώστε να χρησιμοποιείται πριν την φυγοκέντρηση για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

Το φίλτρο πρέπει απαραιτήτως να αφαιρείται πριν την οποιαδήποτε φυγοκέντρηση έτσι ώστε να αποφεύγετε τυχόν καταστροφή των ασκών.

Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός έτσι ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2x105 .

Να μην υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).

Να μην ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).

Η επανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 80% από τον αρχικό όγκο του αίματος πριν από οποιαδήποτε φυγοκέντρηση και να μην ενεργοποιούνται.

Η επανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 90%.

Το φίλτρο να αποτελείται από σκληρό αδιαφανές περίβλημα το οποίο μετά τη φόρτισή του με αίμα να ασκεί ελαφρά πίεση στο αίμα που διέρχεται το φίλτρο διευκολύνοντας και επιτυγχάνοντας το φιλτράρισμα χωρίς να προκαλεί τον παραμικρό τραυματισμό στα ερυθροκύτταρα, το πλάσμα και τα αιμοπετάλια.

Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος.

Να έχουν σήμανση CE.

Να παρέχουν πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485.

Παρακαλούνται οι εταιρίες να προσφέρουν έντυπο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω προδιαγραφές.

**ΤΥΠΟΣ 6 ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ. 514689**

Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450ml, ένα δορυφορικό ασκό 500 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρεμένα ερυθρά τουλάχιστο 42 ημερών.

Στο σύστημα ασκών να έχει ενσωματωμένο HOLDER και luer adaptor για ασφαλή δειγματοληψία υπό κενό, που εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή μολύνσεων από τον περιβάλλοντα χώρο.

Να υπάρχει ειδικός ασκός προ-συλλογής αίματος των 40 ml, (pre-donation sampling bag) στον οποίο να εκτρέπονται και να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για λόγους ασφάλειας.

Να διαθέτει απαραίτητα δύο (2) μαλακά φίλτρα λευκαφαίρεσης για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών και λευκαφαιρεμένου πλάσματος. Τα φίλτρα να είναι μαλακά έτσι ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν στην φυγόκεντρο μη προκαλώντας καταστροφές στους ασκούς.

Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός έτσι ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2x105.

Να μην υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).

Να μην ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).

Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 80% (>60x109 στο τελικό προϊόν).

Η ανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90% και η αιμοσφαιρίνη στο τελικό προϊόν να είναι μεγαλύτερη από 40 gr. Η μέση συγκέντρωση του FactorVIII στο πλάσμα, να είναι τουλάχιστον 70 IU/100mL). Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος.

Να έχουν σήμανση CE.

Να παρέχουν πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή (όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485).

Παρακαλούνται οι εταιρίες να προσφέρουν έντυπο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω προδιαγραφές.

**ΤΥΠΟΣ 7 . Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).**

Το σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

• Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης, ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.

• Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, από ειδικό πλαστικό, για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.

• Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

• Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το

φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών, να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των ερυθροκυττάρων, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1,0 x 10E6 σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων , που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

**ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ & ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το σύστημα θα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι :

1.Τετραπλός ασκός αιμοληψίας άνω & κάτω εξόδου με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθρών (υπολειπόμενα λευκά < $0.3X10^5$).

2.Σετ επεξεργασίας , αποθήκευσης και λευκαφαίρεσης των αιμοπεταλίων από την λευκή στοιβάδα (Buffy Coat). Να διαθέτει τουλάχιστον υποδοχές για σύνδεση με άσηπτη συγκόλληση , φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης (υπολειπόμενα λευκά <$1X10^5$), ασκό επεξεργασίας (περιπου 600ml) και ασκό αποθήκευσης (περιπου 1.300ml) ο οποίος να διαθέτει ειδικό μικρό ασκό (100ml) για την διεξαγωγή του ποιοτικού ελέγχου.

3.Συντηρητικό διάλυμα αιμοπεταλίων 280ml (PASS III) για την επεξεργασία των Buffy Coats καθώς και την αποθήκευσή των αιμοπεταλίων.

Είναι απολύτως απαραίτητο και τα τρία (3) ζητούμενα είδη να προσφερθούν ως ενιαίο σύστημα συλλογής επεξεργασίας και αποθήκευσης.

Η εταιρεία που θα προσφέρει να έχει υλικά άμεσα διαθέσιμα προς παράδοση καθώς και των συνοδό εξοπλισμό ( τμχ 2 ) .

**Απαραίτητη κατάθεση δειγμάτων προς αξιολόγηση.**

**Συνοδός Εξοπλισμός – Αυτόματος Ηλεκτρονικός Διαχωριστής Παραγώγων Αίματος**

Τεχνικές Προδιαγραφές

1. Να είναι αυτόματη-ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.
2. Να διαθέτει οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα στην συσκευή) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και εν γένει ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.
3. Να δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που μπορούμε να τα καλέσουμε και να τα λειτουργήσουμε ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο.
4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας /πίεσης του φυγοκεντριμένου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω-έξω, πλάκα τομής του ασκού.

6. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών.
7. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση τού ασκού
8. Αφού τοποθετηθεί ο ασκός στα άγκιστρα και πατηθεί το αντίστοιχο πλήκτρο, όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος να εκτελούνται αυτόματα.
9. Να έχει δυνατότητα για την αυτόματη αφαίρεση του υπολειπόμενου αέρα από τον ασκό του πλάσματος.
10. Να συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.
11. Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες, για την ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (Buffy coat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
12. Να διαθέτει ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης).
13. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη ένδειξη στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν.
14. Να διαχωρίζει τέλεια και σε ελάχιστο χρόνο τα παράγωγα (πλάσμα-ερυθρά-Buffy Coat)
15. Να παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα παραγώγων
16. Να μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο.
17. Να μην απαιτούνται αναλώσιμα για την λειτουργία του.
18. Να διαθέτει :
    - Barcode reader
    - Ηλεκτρονικές Ζυγαριές ακριβείας για την ζύγιση του πλάσματος και των ερυθρών
19. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα Πιστοποιητικά και Εγκρίσεις.
20. Να είναι σχετικά μικρών διαστάσεων
21. Τροφοδοσία 220Volt/50Hz – Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση

**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ PRE-STORAGE 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΕΩΣ 72 ΩΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT, ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΛΥΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ (PAS) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τετραπλός ασκός αιμοληψίας άνω & κάτω εξόδου με ενσωματωμένο εύκαμπτο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών (υπολειπόμενα λευκά < $1x10^6$).

2. Αποστειρωμένο σύστημα ασκών αίματος μίας χρήσης και φίλτρου που να προορίζεται για την συγκέντρωση, εμπλουτισμό με προσθετικό διάλυμα PAS και την παρασκευή, τη λευκαφαίρεση, τη δειγματοληψία και την αποθήκευση της μονάδας συμπυκνώματος αιμοπεταλίων από BUFFY COAT.

3. Προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων 250 ml – για την παραγωγή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων

Απαραίτητη προϋπόθεση και τα τρία (3) ζητούμενα είδη να προσφερθούν ως ενιαίο σύστημα συλλογής επεξεργασίας και αποθήκευσης.

Η εταιρεία που θα προσφέρει το ως άνω ενιαίο σύστημα να προσφέρει ως συνοδό εξοπλισμό τα παρακάτω: Α) ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι αυτόματη ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.
2. Να διαθέτει ευκρινή οθόνη και πληκτρολόγιο για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.

3. Να δέχεται τουλάχιστον 30 προγράμματα που να μπορεί να ανακαλέσει ο χρήστης και να λειτουργήσει ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο επιλογής.
4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας μεγάλου πάχους και κίνησης υπό ελαφριά μεταβαλλόμενη γωνία έτσι ώστε να επιτυγχάνεται άριστος διαχωρισμός.
6. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού.
7. Με την τοποθέτηση του ασκού, την επιλογή του προγράμματος και του πλήκτρου start όλες οι κινήσεις να εκτελούνται αυτόματα.
8. Να διαθέτει αυτόματο μηχανισμό για τη θραύση της θραυόμενης δικλείδας ασφαλείας τόσο του ασκού λήψης όσο και του ασκού μεταφοράς των συμπυκνωμένων ερυθρών με ταυτόχρονη ανάδευσή τους με το συντηρητικό διάλυμα.
9. Να συγκολλά, να σφραγίζει και να διαχωρίζει αυτόματα τους σωληνίσκους κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.
10. Η συγκόλληση-σφράγιση να μπορεί να γίνεται και κατ' επίκληση, έτσι ώστε ο χρήστης να την εφαρμόζει όπου και όποτε εκείνος επιλέξει.
11. Η ανάμειξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων με το προσθετικό διάλυμα να γίνεται αυτόματα επάνω στον διαχωριστή από ειδικό ενσωματωμένο αναδευτήρα.
12. Ο χειριστής να μπορεί να χειρίζεται μέχρι και τέσσερις συσκευές ταυτόχρονα.
13. Να διαθέτει 12 επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης για ανίχνευση της υπερκείμενης λευκής στοιβάδας και 5 κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης σωληνίσκων διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης με ταυτόχρονη αναγραφή όγκου ληφθέντος παραγώγου).
14. Η ολοκλήρωση της διαδικασίας εξαγωγής να μπορεί να γίνει με τον τελικό όγκο ενός παραγώγου ή/και με το βάρος ενός παραγώγου ή/και με την ανίχνευση της εμφάνισης ερυθρών σε ένα παράγωγο και να μπορεί να διεκπεραιωθεί χειροκίνητα από το χρήστη.
15. Να μη λειτουργεί με πίεση αέρα, να μη χρειάζεται αεροσυμπιεστή. Έτσι να καθίσταται απόλυτα αθόρυβο και λειτουργικό με δυνατότητα μεταφοράς.
16. Η πίεση να εφαρμόζεται μέσω υδροπνευματικών αντλιών και όχι με τη χρήση αέρος, ελαχιστοποιώντας πλήρως απώλειες και κόστος εργασίας.
17. Να συνδέεται με οποιονδήποτε ηλεκτρονικό υπολογιστή για τον εμπλουτισμό των προγραμμάτων ή αλλαγή των προγραμμάτων του.
18. Τέλος να φέρει ειδική οθόνη έτσι ώστε ο χρήστης να τοποθετεί τους σωληνίσκους ανάλογα με το πρόγραμμα που έχει επιλέξει, και αλλαγή χρώματος ανά κεφαλή αν ο σωληνίσκος δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. Το σύστημα αυτό να είναι μοναδικό και να μηδενίζει οποιονδήποτε μη σωστό χειρισμό.

Β) ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΣΗΠΤΩΝ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΕΩΝ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Γ) ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ - ΛΕΠΙΔΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΚΡΑΜΑ ΑΤΣΑΛΙΟΥ ΠΟΥ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΤΑ ΟΜΟΙΟΓΕΝΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΤΟΥΣ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΟΝΤΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΕΞΙ ΖΕΥΓΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΚΥΚΛΟ (ΚΑΣΕΤΙΝΑ ΤΩΝ 50 ΤΕΜΑΧΙΩΝ).

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ 5ΟΥ ΛΟΓΑΡΙΘΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ**

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

• Έκαστο το φίλτρο να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση 1 μονάδος συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος.

• Έκαστο φίλτρο να συγκροτείται από α. φίλτρο κατακράτησης λευκών 5ου λογαρίθμου β. ασκοί μεταφοράς λευκαφαιρεμένων ερυθρών από PVC πιστοποιημένο.

γ. Προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτωνδ. Κώνο (ρύγχος) διατήρησης ασκού

Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης (air bypass) με σκοπό το άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον.

Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο.

Οι απώλειες ερυθροκυττάρων στο φίλτρο να είναι οι μικρότερες δυνατές.

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1x10E5.

Η επαναληψιμότητα τόσο σε φίλτρα της ίδιας όσο και μεταξύ αυτών άλλων παρτίδων να είναι υψηλού βαθμού.

Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ή/και ISO 13485 και να πληρεί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής, μονή συσκευασία και οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά.

Να έχουν άριστη - μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, ενδείξεις και οδηγίες και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 516735 ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.**

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει : δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό, ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και ένα για τα απόβλητα.

2. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.

3. Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης (air bypass) με σκοπό το άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον.

4. Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

5. Το εξωτερικό περίβλημα του φίλτρου να είναι από σκληρό πλαστικό ώστε να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από ίνες πολυεστέρα και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.

7. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, να γίνεται ταχύτατη πλήρωση του φίλτρου κατευθείαν με αίμα.

8. Να παρέχει αποτελεσματική λευκαφαίρεση εξίσου στους 200C και στους 40C . Ο χρόνος επεξεργασίας και διήθησης να μην ξεπερνά τα 15 λεπτά στους 40C ή τα 8 λεπτά στους 200C, να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν.

9. Ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1x105, να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν.

10. Η ανάκτηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι μεγαλύτερη από 90%.

11. Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου.

12. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε (CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή ISO όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485.

13. Η προσφορά να συνοδεύεται με μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά.

14. Να έχουν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ**

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει : ρύγχος σύνδεσης για τον ασκό των αιμοπεταλίων με προφίλτρο για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, ένα ενσωματωμένο ασκο από PVC, για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

Ο ασκός συλλογής να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά και να αποτελειται από ειδικ πλαστικο υψηλής διαπερατότητας .

Ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2x10E5, να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν.

Να έχουν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης (air bypass) με σκοπό το άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον.

Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε (CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή ISO όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485.

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από υλικά κατασκευής απόλυτα βιοσυμβατά συμφωνα με το ISO 10993.

Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΒΑΘΜΙΑΙΑ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΩΣΜΩΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Το σύστημα να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Διατήρηση κλειστού κυκλώματος καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Στείρα σύνδεση της μονάδας ερυθρών με το αναλώσιμο σετ μέσω συσκευής στείρας συγκόλλησης.
- Ενσωματωμένο αντιμικροβιακό φίλτρο (0,2 μm) μεταξύ του διαλύματος πλύσης (φυσιολογικού ορού) και του αναλώσιμου κυκλώματος, για επιπλέον προστασία από πιθανή εξωγενή επιμόλυνση.
- Δυνατότητα επεξεργασίας μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών 1U, 1,5U και 2U.
- Συνολικό χρόνο επεξεργασίας περίπου 22–24 λεπτά.

**ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

| ΤΥΠΟΣ | ΕΙΔΟΣ | ΤΕΜΑΧΙΑ | ΤΙΜΗ | ΤΙΜΗ+ΦΠΑ 24% | ΣΥΝΟΛΟ | ΚΩΔΙΚΟΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ΤΥΠΟΣ 1 | Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα. | 300 | 2,5 | 3,1 | 930 | 557865 | ΔΥ |
| ΤΥΠΟΣ 2 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. | 500 | 3,2 | 3,968 | 1984 | 557817 | ΔΥ |
| ΤΥΠΟΣ 3 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή | 300 | 4 | 4,96 | 1488 | | ΔΥ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. | | | | | | |
| ΤΥΠΟΣ 4 | ΠΕΝΤΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ ΚΑΙ ΒΡΕΦΗ | 50 | 52 | 64,48 | 3224 | 557866 | ΔΥ |
| ΤΥΠΟΣ 5 | ΤΥΠΟΣ 5 ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ (IN LINE) ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ | 1500 | 45 | 55,8 | 83700 | 548877 | ΔΥ |
| ΤΥΠΟΣ 6 | ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ. | 400 | 47 | 58,28 | 23312 | 514689 | ΔΥ |
| ΤΥΠΟΣ 7 | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας | 1000 | 14 | 17,36 | 17360 | | ΔΥ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου). | | | | | | |
| 8. | ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ & ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ | 500 | 50 | 62 | 31000 | 591872 | ΔΥ |
| 9. | ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ PRE-STORAGE 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΕΩΣ 72 ΩΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT, ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΛΥΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ (PAS) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ | 500 | 49 | 60,76 | 30380 | | |
| 10. | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ | 500 | 11 | 13,64 | 6820 | 517823 | ΔΥ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ΕΡΥΘΡΩΝ 5ΟΥ ΛΟΓΑΡΙΘΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ | | | | | | |
| 11. | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ. | 200 | 12 | 14,88 | 2976 | 516735 | ΔΥ |
| 12. | ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΒΑΘΜΙΑΙΑ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΩΣΜΩΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ | 200 | 12 | 14,88 | 2976 | | ΔΥ |
| 13. | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ | 150 | 19 | 23,56 | 3534 | 557916 | ΔΥ |

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων

**ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**1.1** Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει **με ποινή αποκλεισμού** της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κ.λπ. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.

**1.2** Ο ηλεκτρονικός (υπο)φάκελος Δικαιολογητικά συμμετοχής-Τεχνική προσφορά, θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης.
Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερομένων ειδών κ.λπ. θα πρέπει:
**α.** Να είναι πρωτότυπες του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC.
**β.** Να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική

**1.3.** Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις, για τεκμηρίωση, θα χαρακτηρίζονται με ουσιώδεις αποκλίσεις και **θα αποκλείονται** της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

**1.4.** Για διευκόλυνση και διασφάλιση της διαδικασίας αξιολόγησης, το σύνολο των στοιχείων της Τεχνικής Προσφοράς θα συνοδεύεται από αντίστοιχο ευρετήριο.

**ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ - ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ**

| Α/Α | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ |
|---|---|---|

| |
|---|
| **1.1** Τα κατατιθέμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus), όταν αυτά ζητούνται, πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. **Επισημαίνεται ότι τα εν λόγω τεχνικά φυλλάδια δεν απαιτείται να είναι μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα, ούτε να είναι επικυρωμένα.**<br>**1.2** Ο ανάδοχος δεν δικαιούται να υποκατασταθεί από τρίτο φυσικό ή νομικό πρόσωπο εν όλω ή εν μέρει στα δικαιώματα ή υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη Σύμβαση που θα συνυπογραφεί με το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, ούτε του επιτρέπεται η εκχώρηση μέρους ή όλης της υπογραφείσας Σύμβασης σε οποιονδήποτε τρίτο. |
| **1.3** Ο ανάδοχος υπόκειται, βάσει των κειμένων διατάξεων, σε όλους τους φόρους, τέλη και κρατήσεις όπως αυτά ισχύουν κάθε φορά, εκτός του ΦΠΑ. |

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ

**[άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016 (Α 147)]**

**[για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης άνω των ορίων των οδηγιών**

Το περιεχόμενο του ΕΕΕΣ, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος αυτής, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν τη σχετική απάντηση τους.

Το ΕΕΕΣ μπορεί να υπογράφεται εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

| **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ** | |
|---|---|---|
| | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**<br><br>**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**<br><br>**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ** | | |
| Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. | ΝΑΙ | |
| Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του(ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. | ΝΑΙ | |
| Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1) | ΝΑΙ | |
| Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)» | ΝΑΙ | |
| Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων. | | |
| Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. | ΝΑΙ | |
| Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παραποιηθεί χωρίς να καθίσταται προδήλως εμφανές. | ΝΑΙ | |
| Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του. | ΝΑΙ | |
| Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα. | ΝΑΙ | |
| Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4). | ΝΑΙ | |
| Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται: | ΝΑΙ | |
| «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και\ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη –πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέχτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος , και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή». | ΝΑΙ | |
| Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας (ISO 3826 § 3,1) | ΝΑΙ | |
| ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕΛ..... | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b). | ΝΑΙ | |
| Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7 (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C). | ΝΑΙ | |
| Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 | ΝΑΙ | |
| Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος, τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2. | ΝΑΙ | |
| Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο. | ΝΑΙ | |
| Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του. | ΝΑΙ | |
| Εάν το σύστημα δειγματοληψίας συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, τότε η χωρητικότητά του να είναι περίπου 45 ml και η υποδοχή για τα δείγματα να είναι κατάλληλη και να δέχεται χωρίς πρόβλημα σωληνάρια διαφόρων κατασκευαστικών οίκων. | ΝΑΙ | |
| **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ** | ΝΑΙ | |
| Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι. | ΝΑΙ | |
| Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους. | ΝΑΙ | |
| Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς. | ΝΑΙ | |
| Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη και θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες: | ΝΑΙ | |
| • Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.<br>•Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.<br><br>•Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,<br><br>•Περιγραφή περιεχομένων,<br><br>•Ημερομηνία λήξης,<br><br>•Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και<br><br>•Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού». | | |
| Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα. | ΝΑΙ | |
| Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους (ISO 3826 § 6,2). | ΝΑΙ | |
| **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ** | ΝΑΙ | |
| •Η όλη διαδικασία παρασκευής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (good manufacturing practice). Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark. | ΝΑΙ | |
| •Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα. | ΝΑΙ | |
| •Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι σύμφωνα με το ISO 3826-2, να χρησιμοποιούνται τα διεθνή σύμβολα στις ετικέτες των ασκών. | ΝΑΙ | |
| •Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. | ΝΑΙ | |
| •Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. | ΝΑΙ | |
| •Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν –εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A΄ και Β΄ του ISO 3826. | ΝΑΙ | |
| **ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ** | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| **ΑΙΜΑΤΟΣ** | | |
| **ΤΥΠΟΣ 1: Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα. 557865** | ΝΑΙ | |
| Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα. | *ΝΑΙ* | |
| Το σύστημα να αποτελείται από: 1 κύριο ασκό αιμοληψίας με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63 ml καιενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρηση. | ΝΑΙ | |
| • Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό. Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. | ΝΑΙ | |
| Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της. | ΝΑΙ | |
| Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός , στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC. | ΝΑΙ | |
| Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος. | ΝΑΙ | |
| Κάθε παρτίδα ασκών, να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. | ΝΑΙ | |
| Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. | ΝΑΙ | |
| **ΤΥΠΟΣ 2. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και** | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| **πλάσματος.** | | |
| Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα. | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να αποτελείται από: | ΝΑΙ | |
| • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες. | ΝΑΙ | |
| • Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση. | ΝΑΙ | |
| • Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας). | ΝΑΙ | |
| Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό. | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. | ΝΑΙ | |
| Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της. | ΝΑΙ | |
| Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. | ΝΑΙ | |
| Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC. | ΝΑΙ | |
| Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| συστημάτων ασκών συλλογής αίματος. | | |
| Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. | ΝΑΙ | |
| Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. | ΝΑΙ | |
| **ΤΥΠΟΣ 3. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων πέντε ημερών (να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»), πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα. | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να αποτελείται από: • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με 63 αντιπηκτικό διάλυμα CPD ή CP2D, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη τραυματική αιμολυτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό, μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 42 ημέρες, σε προσθήκη και ανάμιξη του προσθετικού διαλύματος SAG-M. | ΝΑΙ | |
| • Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση. | ΝΑΙ | |
| • Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml , κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας). | ΝΑΙ | |
| Ο πρωτεύον ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό. | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Οτρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. | ΝΑΙ | |
| Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της. | | |
| Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος ( ειδικός μικρός ασκός), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα, να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC. Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος. Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. | ΝΑΙ | |
| Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. | ΝΑΙ | |
| **ΤΥΠΟΣ 4 ΕΠΤΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ ΚΑΙ ΒΡΕΦΗ 557866** | ΝΑΙ | |
| Το κλειστό σύστημα επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση), θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής: Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος διά μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο δεύτερο ασκό. Ένα δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Έναν τρίτο κενό ασκό των τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση. Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχετικά ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών. Στο κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρηση καιτη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1 x 10E6 σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10%, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης. | | |
| Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Σεπερίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου, είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες που να τεκμηριώνουν όλεςτις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών. Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να φέρουν σήμα CEE. | ΝΑΙ | |
| Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με τηνπρακτική καλής κατασκευής. | ΝΑΙ | |
| **ΤΥΠΟΣ 5 ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ (IN LINE) ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 548877** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450ml, ένα δορυφορικό ασκό 500 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρεμένα ερυθρά τουλάχιστο 42 ημερών. | ΝΑΙ | |
| Στο σύστημα ασκών να έχει ενσωματωμένο HOLDER και luer adaptor για ασφαλή δειγματοληψία υπό κενό, που εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή μολύνσεων από τον περιβάλλοντα χώρο. | ΝΑΙ | |
| Να υπάρχει ειδικός ασκός προ-συλλογής αίματος των 40 ml, (pre-donation sampling bag) στον οποίο να εκτρέπονται και να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για λόγους ασφάλειας. | ΝΑΙ | |
| Να διαθέτει απαραίτητα ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης ολικού αίματος και για τα τρία παράγωγα, τοποθετημένο αμέσως μετά τον κεντρικό ασκό συλλογής, έτσι ώστε να χρησιμοποιείται πριν την φυγοκέντρηση για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων. | ΝΑΙ | |
| Το φίλτρο πρέπει απαραιτήτως να αφαιρείται πριν την οποιαδήποτε φυγοκέντρηση έτσι ώστε να αποφεύγετε τυχόν | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| καταστροφή των ασκών. | | |
| Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός έτσι ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2x105 . | ΝΑΙ | |
| Να μην υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες). | ΝΑΙ | |
| Να μην ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ). | ΝΑΙ | |
| Η επανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 80% από τον αρχικό όγκο του αίματος πριν από οποιαδήποτε φυγοκέντρηση και να μην ενεργοποιούνται. | ΝΑΙ | |
| Η επανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 90%. | ΝΑΙ | |
| Το φίλτρο να αποτελείται από σκληρό αδιαφανές περίβλημα το οποίο μετά τη φόρτισή του με αίμα να ασκεί ελαφρά πίεση στο αίμα που διέρχεται το φίλτρο διευκολύνοντας και επιτυγχάνοντας το φιλτράρισμα χωρίς να προκαλεί τον παραμικρό τραυματισμό στα ερυθροκύτταρα, το πλάσμα και τα αιμοπετάλια. | ΝΑΙ | |
| Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος. | ΝΑΙ | |
| Να έχουν σήμανση CE. | ΝΑΙ | |
| Να παρέχουν πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485. | ΝΑΙ | |
| **ΤΥΠΟΣ 6 ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ. 514689** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450ml, ένα δορυφορικό ασκό 500 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρεμένα ερυθρά τουλάχιστο 42 ημερών. | ΝΑΙ | |
| Στο σύστημα ασκών να έχει ενσωματωμένο HOLDER και luer adaptor για ασφαλή δειγματοληψία υπό κενό, που εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή μολύνσεων από τον περιβάλλοντα χώρο. | ΝΑΙ | |
| Να υπάρχει ειδικός ασκός προ-συλλογής αίματος των 40 ml, (pre-donation sampling bag) στον οποίο να εκτρέπονται και να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για λόγους ασφάλειας. | ΝΑΙ | |
| Να διαθέτει απαραίτητα δύο (2) μαλακά φίλτρα λευκαφαίρεσης για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών και λευκαφαιρεμένου πλάσματος. Τα φίλτρα να είναι μαλακά έτσι ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν στην φυγόκεντρο μη προκαλώντας καταστροφές στους ασκούς. | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός έτσι ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2x105. | ΝΑΙ | |
| Να μην υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες). | ΝΑΙ | |
| Να μην ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ). | ΝΑΙ | |
| Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 80% (>60x109 στο τελικό προϊόν). | ΝΑΙ | |
| Η ανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90% και η αιμοσφαιρίνη στο τελικό προϊόν να είναι μεγαλύτερη από 40 gr. Η μέση συγκέντρωση του FactorVIII στο πλάσμα, να είναι τουλάχιστον 70 IU/100mL). Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος. | ΝΑΙ | |
| Να έχουν σήμανση CE. | ΝΑΙ | |
| Να παρέχουν πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή (όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485). | ΝΑΙ | |
| Παρακαλούνται οι εταιρίες να προσφέρουν έντυπο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω προδιαγραφές. | ΝΑΙ | |
| **ΤΥΠΟΣ 7 . Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής: | ΝΑΙ | |
| • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης, ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση. | ΝΑΙ | |
| • Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, από ειδικό πλαστικό, για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό. | ΝΑΙ | |
| • Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση. | | |
| • Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα). | ΝΑΙ | |
| Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών, να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των ερυθροκυττάρων, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1,0 x 10E6 σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης. | ΝΑΙ | |
| Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων , που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών. | ΝΑΙ | |
| Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού. | ΝΑΙ | |
| **ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ & ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ** | ΝΑΙ | |
| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα θα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι : | ΝΑΙ | |
| 1.Τετραπλός ασκός αιμοληψίας άνω & κάτω εξόδου με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθρών (υπολειπόμενα λευκά < $0.3X10^5$). | ΝΑΙ | |
| 2.Σετ επεξεργασίας , αποθήκευσης και λευκαφαίρεσης των αιμοπεταλίων από την λευκή στοιβάδα (Buffy Coat). Να διαθέτει τουλάχιστον υποδοχές για σύνδεση με άσηπτη συγκόλληση , φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης (υπολειπόμενα λευκά <$1X10^5$), ασκό επεξεργασίας (περιπου 600ml) και ασκό | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| αποθήκευσης (περιπου 1.300ml) ο οποίος να διαθέτει ειδικό μικρό ασκό (100ml) για την διεξαγωγή του ποιοτικού ελέγχου. | | |
| 3.Συντηρητικό διάλυμα αιμοπεταλίων 280ml (PASS III) για την επεξεργασία των Buffy Coats καθώς και την αποθήκευσή των αιμοπεταλίων. | ΝΑΙ | |
| Είναι απολύτως απαραίτητο και τα τρία (3) ζητούμενα είδη να προσφερθούν ως ενιαίο σύστημα συλλογής επεξεργασίας και αποθήκευσης. | ΝΑΙ | |
| Η εταιρεία που θα προσφέρει να έχει υλικά άμεσα διαθέσιμα προς παράδοση καθώς και των συνοδό εξοπλισμό ( τμχ 2 ) . | ΝΑΙ | |
| **Απαραίτητη κατάθεση δειγμάτων προς αξιολόγηση.** | ΝΑΙ | |
| **Συνοδός Εξοπλισμός – Αυτόματος Ηλεκτρονικός Διαχωριστής Παραγώγων Αίματος** | ΝΑΙ | |
| Τεχνικές Προδιαγραφές | ΝΑΙ | |
| 22. Να είναι αυτόματη-ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της. | ΝΑΙ | |
| 23. Να διαθέτει οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα στην συσκευή) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και εν γένει ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής. | ΝΑΙ | |
| 24. Να δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που μπορούμε να τα καλέσουμε και να τα λειτουργήσουμε ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο. | ΝΑΙ | |
| 25. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση. | ΝΑΙ | |
| 26. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας /πίεσης του φυγοκεντριμένου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω-έξω, πλάκα τομής του ασκού. | ΝΑΙ | |
| 27. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών. | ΝΑΙ | |
| 28. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση τού ασκού | ΝΑΙ | |
| 29. Αφού τοποθετηθεί ο ασκός στα άγκιστρα και πατηθεί το αντίστοιχο πλήκτρο, όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος να εκτελούνται αυτόματα. | ΝΑΙ | |
| 30. Να έχει δυνατότητα για την αυτόματη αφαίρεση του | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| υπολειπόμενου αέρα από τον ασκό του πλάσματος. | | |
| 31. Να συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων. | ΝΑΙ | |
| 32. Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες, για την ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (Buffy coat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων. | ΝΑΙ | |
| 33. Να διαθέτει ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης). | ΝΑΙ | |
| 34. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη ένδειξη στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν. | ΝΑΙ | |
| 35. Να διαχωρίζει τέλεια και σε ελάχιστο χρόνο τα παράγωγα (πλάσμα-ερυθρά-Buffy Coat) | ΝΑΙ | |
| 36. Να παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα παραγώγων | ΝΑΙ | |
| 37. Να μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο. | ΝΑΙ | |
| 38. Να μην απαιτούνται αναλώσιμα για την λειτουργία του. | ΝΑΙ | |
| 39. Να διαθέτει : | ΝΑΙ | |
| – Barcode reader | ΝΑΙ | |
| – Ηλεκτρονικές Ζυγαριές ακριβείας για την ζύγιση του πλάσματος και των ερυθρών | ΝΑΙ | |
| 40. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα Πιστοποιητικά και Εγκρίσεις. | ΝΑΙ | |
| 41. Να είναι σχετικά μικρών διαστάσεων | ΝΑΙ | |
| 42. Τροφοδοσία 220Volt/50Hz – Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση | ΝΑΙ | |
| **ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ PRE-STORAGE 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΕΩΣ 72 ΩΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT, ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΛΥΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ (PAS) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ** | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | ΝΑΙ | |
| 1. Τετραπλός ασκός αιμοληψίας άνω & κάτω εξόδου με ενσωματωμένο εύκαμπτο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών (υπολειπόμενα λευκά < $1x10^6$). | ΝΑΙ | |
| 2. Αποστειρωμένο σύστημα ασκών αίματος μίας χρήσης και φίλτρου που να προορίζεται για την συγκέντρωση, εμπλουτισμό με προσθετικό διάλυμα PAS και την παρασκευή, τη λευκαφαίρεση, τη δειγματοληψία και την αποθήκευση της μονάδας συμπυκνώματος αιμοπεταλίων από BUFFY COAT.<br><br>3. Προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων 250 ml – για την παραγωγή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων | ΝΑΙ | |
| Απαραίτητη προϋπόθεση και τα τρία (3) ζητούμενα είδη να προσφερθούν ως ενιαίο σύστημα συλλογής επεξεργασίας και αποθήκευσης. | ΝΑΙ | |
| Η εταιρεία που θα προσφέρει το ως άνω ενιαίο σύστημα να προσφέρει ως συνοδό εξοπλισμό τα παρακάτω: Α) ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ | ΝΑΙ | |
| 1. Να είναι αυτόματη ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της. | ΝΑΙ | |
| 2. Να διαθέτει ευκρινή οθόνη και πληκτρολόγιο για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής. | ΝΑΙ | |
| 3. Να δέχεται τουλάχιστον 30 προγράμματα που να μπορεί να ανακαλέσει ο χρήστης και να λειτουργήσει ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο επιλογής. | ΝΑΙ | |
| 4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση. | ΝΑΙ | |
| 5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας μεγάλου πάχους και κίνησης υπό ελαφριά μεταβαλλόμενη γωνία έτσι ώστε να επιτυγχάνεται άριστος διαχωρισμός. | ΝΑΙ | |
| 6. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού. | ΝΑΙ | |
| 7. Με την τοποθέτηση του ασκού, την επιλογή του προγράμματος και του πλήκτρου start όλες οι κινήσεις να εκτελούνται αυτόματα. | ΝΑΙ | |
| 8. Να διαθέτει αυτόματο μηχανισμό για τη θραύση της θραυόμενης δικλείδας ασφαλείας τόσο του ασκού λήψης όσο και του ασκού μεταφοράς των συμπυκνωμένων ερυθρών με ταυτόχρονη ανάδευσή τους με το συντηρητικό διάλυμα. | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| 9. Να συγκολλά, να σφραγίζει και να διαχωρίζει αυτόματα τους σωληνίσκους κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων. | ΝΑΙ | |
| 10. Η συγκόλληση-σφράγιση να μπορεί να γίνεται και κατ' επίκληση, έτσι ώστε ο χρήστης να την εφαρμόζει όπου και όποτε εκείνος επιλέξει. | ΝΑΙ | |
| 11. Η ανάμειξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων με το προσθετικό διάλυμα να γίνεται αυτόματα επάνω στον διαχωριστή από ειδικό ενσωματωμένο αναδευτήρα. | ΝΑΙ | |
| 12. Ο χειριστής να μπορεί να χειρίζεται μέχρι και τέσσερις συσκευές ταυτόχρονα. | ΝΑΙ | |
| 13. Να διαθέτει 12 επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης για ανίχνευση της υπερκείμενης λευκής στοιβάδας και 5 κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης σωληνίσκων διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης με ταυτόχρονη αναγραφή όγκου ληφθέντος παραγώγου). | ΝΑΙ | |
| 14. Η ολοκλήρωση της διαδικασίας εξαγωγής να μπορεί να γίνει με τον τελικό όγκο ενός παραγώγου ή/και με το βάρος ενός παραγώγου ή/και με την ανίχνευση της εμφάνισης ερυθρών σε ένα παράγωγο και να μπορεί να διεκπεραιωθεί χειροκίνητα από το χρήστη. | ΝΑΙ | |
| 15. Να μη λειτουργεί με πίεση αέρα, να μη χρειάζεται αεροσυμπιεστή. Έτσι να καθίσταται απόλυτα αθόρυβο και λειτουργικό με δυνατότητα μεταφοράς. | ΝΑΙ | |
| 16. Η πίεση να εφαρμόζεται μέσω υδροπνευματικών αντλιών και όχι με τη χρήση αέρος, ελαχιστοποιώντας πλήρως απώλειες και κόστος εργασίας. | ΝΑΙ | |
| 17. Να συνδέεται με οποιονδήποτε ηλεκτρονικό υπολογιστή για τον εμπλουτισμό των προγραμμάτων ή αλλαγή των προγραμμάτων του. | ΝΑΙ | |
| 18. Τέλος να φέρει ειδική οθόνη έτσι ώστε ο χρήστης να τοποθετεί τους σωληνίσκους ανάλογα με το πρόγραμμα που έχει επιλέξει, και αλλαγή χρώματος ανά κεφαλή αν ο σωληνίσκος δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. Το σύστημα αυτό να είναι μοναδικό και να μηδενίζει οποιονδήποτε μη σωστό χειρισμό. | ΝΑΙ | |
| Β) ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΣΗΠΤΩΝ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΕΩΝ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ | ΝΑΙ | |
| Γ) ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ - ΛΕΠΙΔΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΚΡΑΜΑ ΑΤΣΑΛΙΟΥ ΠΟΥ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΤΑ ΟΜΟΙΟΓΕΝΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΤΟΥΣ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΟΝΤΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΕΞΙ ΖΕΥΓΗ | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΚΥΚΛΟ (ΚΑΣΕΤΙΝΑ ΤΩΝ 50 ΤΕΜΑΧΙΩΝ). | | |
| **ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ 5ΟΥ ΛΟΓΑΡΙΘΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει: | ΝΑΙ | |
| • Έκαστο το φίλτρο να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση 1 μονάδος συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος. | ΝΑΙ | |
| • Έκαστο φίλτρο να συγκροτείται από α. φίλτρο κατακράτησης λευκών 5ου λογαρίθμου β. ασκοί μεταφοράς λευκαφαιρεμένων ερυθρών από PVC πιστοποιημένο. | ΝΑΙ | |
| γ. Προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτωνδ. Κώνο (ρύγχος) διατήρησης ασκού | ΝΑΙ | |
| Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης (air bypass) με σκοπό το άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον. | ΝΑΙ | |
| Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο. | ΝΑΙ | |
| Οι απώλειες ερυθροκυττάρων στο φίλτρο να είναι οι μικρότερες δυνατές. | ΝΑΙ | |
| Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας. | ΝΑΙ | |
| Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1x10E5. | ΝΑΙ | |
| Η επαναληψιμότητα τόσο σε φίλτρα της ίδιας όσο και μεταξύ αυτών άλλων παρτίδων να είναι υψηλού βαθμού. | ΝΑΙ | |
| Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137 | ΝΑΙ | |
| Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ή/και ISO 13485 και να πληρεί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής, μονή συσκευασία και οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά. | ΝΑΙ | |
| Να έχουν άριστη - μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, ενδείξεις και οδηγίες και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου. | ΝΑΙ | |
| **ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 516735 ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.** | ΝΑΙ | |
| 1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει: δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| φυσιολογικό ορό, ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και ένα για τα απόβλητα. | | |
| 2. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων. | ΝΑΙ | |
| 3. Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης (air bypass) με σκοπό το άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον. | ΝΑΙ | |
| 4. Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση | ΝΑΙ | |
| 5. Το εξωτερικό περίβλημα του φίλτρου να είναι από σκληρό πλαστικό ώστε να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης. | ΝΑΙ | |
| 6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από ίνες πολυεστέρα και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά. | ΝΑΙ | |
| 7. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, να γίνεται ταχύτατη πλήρωση του φίλτρου κατευθείαν με αίμα. | ΝΑΙ | |
| 8. Να παρέχει αποτελεσματική λευκαφαίρεση εξίσου στους 200C και στους 40C . Ο χρόνος επεξεργασίας και διήθησης να μην ξεπερνά τα 15 λεπτά στους 40C ή τα 8 λεπτά στους 200C, να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν. | ΝΑΙ | |
| 9. Ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1x105, να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν. | ΝΑΙ | |
| 10. Η ανάκτηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι μεγαλύτερη από 90%. | ΝΑΙ | |
| 11. Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου. | ΝΑΙ | |
| 12. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε (CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή ISO όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485. | ΝΑΙ | |
| 13. Η προσφορά να συνοδεύεται με μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά | ΝΑΙ | |
| 14. Να έχουν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά. | ΝΑΙ | |
| **ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει : ρύγχος σύνδεσης για τον ασκό των αιμοπεταλίων με προφίλτρο για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, ένα ενσωματωμένο ασκο από PVC, για | ΝΑΙ | |

| | | |
|---|---|---|
| την συλλογή των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων. | | |
| Ο ασκός συλλογής να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά και να αποτελειται από ειδικ πλαστικο υψηλής διαπερατότητας . | ΝΑΙ | |
| Ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2x10E5, να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν. | ΝΑΙ | |
| Να έχουν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά. | ΝΑΙ | |
| Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης (air bypass) με σκοπό το άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον. | ΝΑΙ | |
| Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου. | ΝΑΙ | |
| Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε (CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή ISO όπως ISO 9001 ή/και ISO 13485. | ΝΑΙ | |
| Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από υλικά κατασκευής απόλυτα βιοσυμβατά συμφωνα με το ISO 10993. | ΝΑΙ | |
| Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137 | ΝΑΙ | |
| **ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΒΑΘΜΙΑΙΑ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΩΣΜΩΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** | ΝΑΙ | |
| Το σύστημα να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: | ΝΑΙ | |
| • Διατήρηση κλειστού κυκλώματος καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας. | ΝΑΙ | |
| • Στείρα σύνδεση της μονάδας ερυθρών με το αναλώσιμο σετ μέσω συσκευής στείρας συγκόλλησης. | ΝΑΙ | |
| • Ενσωματωμένο αντιμικροβιακό φίλτρο (0,2 μm) μεταξύ του διαλύματος πλύσης (φυσιολογικού ορού) και του αναλώσιμου κυκλώματος, για επιπλέον προστασία από πιθανή εξωγενή επιμόλυνση. | ΝΑΙ | |
| • Δυνατότητα επεξεργασίας μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών 1U, 1,5U και 2U. | ΝΑΙ | |
| • Συνολικό χρόνο επεξεργασίας περίπου 22–24 λεπτά. | ΝΑΙ | |

- **ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΕ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ ΘΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΑ ΣΥΝΝΗΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΗΣ 5$^{Ης}$ ΥΠΕ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υπόδειγμα Οικονομικής προσφοράς

| α/α | ΤΥΠΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | Ποσότητα | Τιμή μονάδος χωρίς ΦΠΑ | Συνολική αξία χωρίς ΦΠΑ | Φ.Π.Α. % | Συνολική αξία με ΦΠΑ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο ανάδοχο σε περίπτωση που δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική του προσφορά στο ηλεκτρονικό σύστημα.**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

Το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα υποψηφίων και προσφερόντων, συμμορφούμενο με την εκάστοτε ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ) και τον ν. 4624/2019. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, τα δικαιώματα των υποκειμένων και τα στοιχεία επικοινωνίας με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων, παρέχονται στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: uhl.gr **ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΡΟΣΚΛΗΣΕΩΝ/ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΩΝ/ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

(διεύθυνση: https://www.uhl.gr/GdprPrivacyNoticeProcurement.html)

Η υποβολή προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής συνεπάγεται ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν λάβει τη σχετική γνώση και ενημέρωση σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του ΓΚΠΔ για την επεξεργασία των δεδομένων τους για την αξιολόγηση της προσφοράς ή της συμμετοχής τους στη διαδικασία σύναψης της δημόσιας σύμβασης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1**

**ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ**

**Εκδότης** (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα) :

**Ημερομηνία έκδοσης** :

**Προς την** (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

**ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ..... ΓΙΑ ΠΟΣΟ..... ΕΥΡΩ**

**1.** Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού των .....ευρώ και ολογράφως ..... υπέρ της εταιρείας..... ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α).....β).....κ.λπ., ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητας τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για την συμμετοχή τους στον διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της ..../...../....., για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάδειξη αναδόχου για: **«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV 33141613-0) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΡΙΣΑΣ, ΠΟΣΟΥ 169.100,00 € ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 24%, ΗΤΟΙ 209.684,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ 12 ΜΗΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΝΤΛΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ,** σύμφωνα με την υπ' αρ**. 70_2026 διακήρυξη σας.**

**2.** Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω Εταιρείας/ Εταιρειών καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

**3.** Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματα μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.

**4.** Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε ότι η (εταιρεία) …….. δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή τη ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε. Η καταβολή του ποσού γίνεται με μόνη τη δήλωση σας.

**5.** Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας) …….. ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.

**6.** Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας έχει ισχύ μέχρι τις……/……../…….. οπότε και θα επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωση σας ότι απαλλάσσετε την Τράπεζα μας από την υπόψη εγγύηση και κάθε σχετική υποχρέωση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

**7.**Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.

**8.** Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγυητικής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2**

**ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

**Εκδότης** (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα) :

**Ημερομηνία έκδοσης** :

**Προς την** (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

**ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ..... ΓΙΑ ΠΟΣΟ..... ΕΥΡΩ**

**1.** Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού των ευρώ …….. και ολογράφως …….. υπέρ της εταιρείας ……..ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α)……..β)…… κ.λπ., ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητας τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για την καλή εκτέλεση των όρων της από ……/……/…… σύμβασης που αφορά στο διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της ……/……/…… με αντικείμενο το Έργο : **«<u>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV 33141613-0) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΡΙΣΑΣ, ΠΟΣΟΥ 169.100,00 € ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 24%, ΗΤΟΙ 209.684,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ 12 ΜΗΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΝΤΛΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ,</u>** σύμφωνα με την υπ' αρ**. 70_2026 διακήρυξη σας.**

**2.** Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματα μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.

**3.** Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε, ότι η (εταιρεία) …….. δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή, την ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε.

**4.** Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας)..... ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.

**5.** Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας, θα παραμείνει σε πλήρη ισχύ μέχρι να επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωση σας ότι μας απαλλάσσετε από την υπόψη εγγύηση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

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

**7.**Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο που έχει καθοριστεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

**8.** Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγυητικής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Σχέδιο σύμβασης

| **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ** | **ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ :** | ***ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ*** |
|---|---|---|
| **5$^{Η}$ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ** | **ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ :** | **«ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»**<br>**CPV 33141613-0** |
| *ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ* | **Συμβατικό Ποσό :** | …… € με τον Φ.Π.Α. |
| | **Αρ. Διακήρυξης :** | **70_2026** |
| ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | **Ημερομηνία :** | ..... / .... / 20… |

Στη Λάρισα σήμερα την ..... του έτους ……., οι πιο κάτω συμβαλλόμενοι:

αφενός

η ……., Διοικήτρια του νοσοκομείου Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, η οποία εκπροσωπεί με την ιδιότητά της αυτή νόμιμα το εδρεύον στη Λάρισα (περιοχή Μεζούρλο) Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας (στο εξής Π.Γ.Ν.Λ.), που στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «η αναθέτουσα αρχή»

και αφετέρου

……που εδρεύει στη……., έχει αριθμό φορολογικού μητρώου ....., υπάγεται στη Δ.Ο.Υ..... και εκπροσωπείται νόμιμα από τον κ. ……., ……. (ιδιότητα), σύμφωνα με το ..... και που στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «ο προμηθευτής»,

λαμβάνοντας υπόψη :

- τη με αριθμό **70_2026 διακήρυξη** του Ηλεκτρονικού Δημοσίου Ανοικτού Διαγωνισμού (συστημικός αριθμός **589164**) για την προμήθεια **«ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV 33141613-0)** για τις ανάγκες του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας, **ποσού 169.100,00 € μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, ήτοι 209.684,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ με δικαίωμα παράτασης 12 μηνών για την εξάντληση των ποσοτήτων**

- τη με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ……. προσφορά του αναδόχου, που υποβλήθηκε στο πλαίσιο του διαγωνισμού της προαναφερόμενης διακήρυξης
- τη με αριθμό ..... απόφαση της αναθέτουσας αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα του διαγωνισμού της προαναφερόμενης διακήρυξης στον Προμηθευτή και
- τη με αριθμό …… απόφαση της αναθέτουσας αρχής με την οποία εγκρίθηκε το πρακτικό της αρμόδιας επιτροπής που αφορούσε στον έλεγχο των δικαιολογητικών κατακύρωσης ως προς την πληρότητα και τη νομιμότητά τους

συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:

**Άρθρο 1. Ορισμοί**

**Αντίκλητος:** Το πρόσωπο που ο προμηθευτής με έγγραφη δήλωσή του, στην οποία περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του προσώπου (ονοματεπώνυμο, ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, φαξ, κ.λπ.) ορίζει ως υπεύθυνο για τις ενδεχόμενες ανάγκες επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής με αυτόν και αυτός με υπεύθυνη δήλωσή του αποδέχθηκε το διορισμό αυτό.

**Διοικητική εντολή**: οιαδήποτε οδηγία ή εντολή δίδεται γραπτώς από την αναθέτουσα αρχή σχετικά με την υλοποίηση της προμήθειας.

**Έγγραφο**: κάθε χειρόγραφη, δακτυλογραφημένη ή έντυπη ειδοποίηση, εντολή ή οδηγία ή πιστοποιητικό που εκδίδεται βάσει της σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων των τηλετυπιών, των τηλεγραφημάτων και των τηλεομοιοτυπιών.

**Έργο:** Η προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV 33141613-0) για τις ανάγκες του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας

**Ημερομηνία έναρξης ισχύος της σύμβασης: …../**……/…….

**Ημέρα**: η ημερολογιακή ημέρα.

**Προθεσμίες**: τα αναφερόμενα στη σύμβαση χρονικά διαστήματα σε ημέρες, που αρχίζουν να υπολογίζονται από την επόμενη της πράξης, ενέργειας ή γεγονότος που ορίζεται στη σύμβαση ως αφετηρία. Όταν η τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος συμπίπτει με μη εργάσιμη ημέρα, η προθεσμία λήγει στο τέλος της πρώτης εργάσιμης ημέρας μετά την τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος.

**Προσφορά**: η με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ……. προσφορά του προμηθευτή προς την αναθέτουσα αρχή.

**Σύμβαση**: η παρούσα συμφωνία που συνάπτουν και υπογράφουν τα συμβαλλόμενα μέρη για την εκτέλεση της προμήθειας, όπως είναι δυνατό να τροποποιηθεί ή συμπληρωθεί με μεταγενέστερη απόφαση του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής.

**Συμβατικά τεύχη**: Τα τεύχη της σύμβασης μεταξύ της αναθέτουσας αρχής και του προμηθευτή, καθώς και όλα τα τεύχη που τη συνοδεύουν και τη συμπληρώνουν και περιλαμβάνουν κατά σειρά ισχύος: α) τη σύμβαση, β) τη διακήρυξη, γ) την προσφορά του προμηθευτή.

**Συμβατικό τίμημα**: το συνολικό συμβατικό αντάλλαγμα για την υλοποίηση της προμήθειας

**Εκπρόσωπος Αναθέτουσας Αρχής:** ο εκάστοτε Διοικητής. Σε περίπτωση απομάκρυνσης ή παραίτησης του Διοικητή του Νοσοκομείου, η παρούσα σύμβαση και οποιαδήποτε μεταβολή αυτής θα υπογράφεται από τον νόμιμο αντικαταστάτη του.

**Άρθρο 2. Αντικείμενο της παρούσας σύμβασης**

Με την παρούσα η αναθέτουσα αρχή αναθέτει και ο προμηθευτής αναλαμβάνει, έναντι της αμοιβής που αναφέρεται πιο κάτω στην παρούσα, την **προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV 33141613-0) για τις ανάγκες του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας.**

Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την προσφορά του προμηθευτή σε συνδυασμό με τους όρους της με αριθμό 70_2026 διακήρυξης και της με αριθμό ..... απόφασης κατακύρωσης της αναθέτουσας αρχής.

**Άρθρο 3. Διάρκεια της σύμβασης**

**Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 12 μήνες και υπάρχει η δυνατότητα παράτασης αυτής μέχρι την εξάντληση των ποσοτήτων και όχι πέραν του ενός (1) έτους.**

**Η παράδοση των ειδών θα γίνεται μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την έγγραφη παραγγελία του αρμόδιου τμήματος κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες στο χώρο της διαχείρισης του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΡΙΣΑΣ.** Παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης υλικών μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016 και σε κάθε περίπτωση με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή είτε έπειτα από σχετικό αίτημα του, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από την λήξη του συμβατικού χρόνου.

**Άρθρο 4. Ποινικές ρήτρες - Εκπτώσεις**

Σε περίπτωση επανειλημμένων καθυστερήσεων στην εκτέλεση του συμβατικού έργου ή σε περίπτωση παράβασης από τον προμηθευτή οποιουδήποτε όρου της παρούσας διακήρυξης και της σχετικής σύμβασης ή πλημμελούς εκτέλεσης των υποχρεώσεων του, η αναθέτουσα αρχή ύστερα από πρόταση της αρμόδιας επιτροπής παραλαβής / επίβλεψης της προμήθειας δικαιούται να κηρύξει τον προμηθευτή έκπτωτο και να λύσει τη σύμβαση αζημίως για το ελληνικό δημόσιο. Η έκπτωση δεν επέρχεται αν ο προμηθευτής αποδείξει ότι η καθυστέρηση οφείλεται σε ανώτερη βία ή σε υπαιτιότητα της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4412/2016 και με τα παρακάτω:

Σε περίπτωση έκπτωσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης και υποχρεούται ο προμηθευτής σε αποκατάσταση κάθε ζημίας από την παράβαση για την οποία επιβλήθηκε η έκπτωση.

Για τη διαδικασία κήρυξης του προμηθευτή έκπτωτου, έχουν ανάλογη εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016.

Επίσης, σε περίπτωση που ο προμηθευτής καθυστερεί χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας την εκτέλεση της προμήθειας πέρα από τα χρονικά περιθώρια που αναφέρονται στη με αριθμό **70_2026 διακήρυξη**ς και γίνουν αμοιβαία αποδεκτά στη σχετική σύμβαση, η αναθέτουσα αρχή δύναται να επιβάλει κυρώσεις με τη μορφή προστίμων. Τα πρόστιμα ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 207 του ν. 4412/2016. Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα παρακρατώντας είτε μέρος της πληρωμής είτε την εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης.

Σε περίπτωση άρνησης του αναδόχου να υλοποιήσει το αντικείμενο του δικαιώματος προαίρεσης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιβάλει, τις, ανά είδος σύμβασης (προμήθειες, υπηρεσίες, έργα, σύμβαση παραχώρησης έργων ή υπηρεσιών), προβλεπόμενες, στις οικείες διατάξεις των ν. 4412/2016 & 4413/2016 κυρώσεις (κατάπτωση εγγύησης καλής εκτέλεσης, ποινικές ρήτρες, κήρυξη αναδόχου εκπτώτου κλπ), καθώς και στο κείμενο της αρχικής σύμβασης.

**Άρθρο 5. Αμοιβή – τρόπος πληρωμής**

Η αμοιβή που θα καταβληθεί από την αναθέτουσα αρχή στον Ανάδοχο ανέρχεται στο ποσό των …….. ευρώ και …….. λεπτών (……,.. €), πλέον ΦΠΑ, ήτοι συνολικά …….. ευρώ και ……. λεπτών (……..,…€). Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την εκτέλεση της σύμβασης θεωρώντας το συμβατικό αντάλλαγμα επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν από την κατάθεση της προσφοράς του. Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων καθώς και οι δαπάνες του προμηθευτή για την εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της αναθέτουσας αρχής.

Οι πληρωμές θα γίνονται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Ο ανάδοχος επιβαρύνεται με κάθε νόμιμη κράτηση σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Όλα τα τιμήματα της παρούσας σύμβασης παραμένουν σταθερά και δεν υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ολοκλήρωση της σύμβασης και της τυχόν παράτασης αυτής.

Η αναθέτουσα αρχή δεν έχει υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης για υπερωριακή απασχόληση ή οποιαδήποτε άλλη αμοιβή στο προσωπικό του Αναδόχου ή τρίτων.

**Άρθρο 6. Εγγύηση καλής εκτέλεσης**

Για την καλή εκτέλεση της παρούσας, ο ανάδοχος κατέθεσε στην αναθέτουσα αρχή τη με αριθμό …… εγγυητική επιστολή της …….. τράπεζας, ποσού …….. ευρώ (…… €) (4% της συμφωνημένης με την παρούσα αμοιβής του Αναδόχου, χωρίς το φόρο προστιθέμενης αξίας), ισχύος μέχρι και τρεις (3) μήνες, τουλάχιστον, από την ημερομηνία λήξης της σύμβασης.

Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης θα αποδεσμευτεί άπαξ και θα επιστραφεί μετά τη λήξη της ισχύος της παρούσας σύμβασης ύστερα από την έγγραφη εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλόμενους και σύμφωνα με οριζόμενα στον ν. 4412/2016.

Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής με την έγγραφη ειδοποίηση προς την εγγυήτρια τράπεζα και κοινοποίηση προς τον Αναδόχου σε περίπτωση παράβασης κάποιου όρου της παρούσας ή/και της διακήρυξης και σε διάστημα τριών ημερών από την ειδοποίηση αυτής για επικείμενη κατάπτωση.

**Άρθρο 7. Υποχρεώσεις Αναδόχου**

Καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας σύμβασης, ο ανάδοχος θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την αναθέτουσα αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπ' όψιν του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεσή της.

Ο ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της:

- ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους, υποχρεούται μόνος αυτός προς αποκατάστασή της.
- Σε περίπτωση ανωτέρας βίας, η απόδειξη αυτής βαρύνει εξολοκλήρου τον ανάδοχο, ο οποίος υποχρεούται μέσα σε είκοσι (20) ημερολογιακές μέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία να τα αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στην υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.
- Ο ανάδοχος εγγυάται και φέρει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες που προβλέπονται ή απορρέουν από την παρούσα σύμβαση και το νόμο και σε σχέση με οποιαδήποτε εργασία εκτελείται από υπάλληλό του που θα σχετίζεται με την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνον αυτός προς αποκατάστασή της.
- θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της αναθέτουσας αρχής.
- Απαγορεύεται στον ανάδοχο να αναθέσει σε τρίτους οποιεσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν γι' αυτόν από την παρούσα.

**Άρθρο 8. Εμπιστευτικότητα**

Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη ή τη λύση αυτής, ο ανάδοχος θα αναλάβει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μην γνωστοποιήσει σε οποιοδήποτε τρίτο, οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες που θα περιέλθουν σε γνώση του κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του. Επίσης θα αναλάβει την υποχρέωση να μη γνωστοποιήσει μέρος ή το σύνολο της υπηρεσίας που θα εκτελέσει χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση της αναθέτουσας αρχής.

Ειδικότερα ο ανάδοχος δύναται να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες σε όσους υπαλλήλους ασχολούνται άμεσα με την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και διασφαλίζει ότι οι υπάλληλοι αυτοί είναι σε πλήρη γνώση και συμφωνούν με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας. Ο προμηθευτής μεταφέρει αυτές τις υποχρεώσεις του και στους υπεργολάβους του και στους με οποιονδήποτε τρόπο συνδεόμενους με αυτόν για την εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης.

Σε κάθε περίπτωση απαγορεύεται η χρήση ή εκμετάλλευση των πληροφοριών οι οποίες θα περιέλθουν σε γνώση του προμηθευτή καθ' οιονδήποτε τρόπο στο πλαίσιο εκτέλεσης της παρούσας σύμβασης, οι οποίες είναι εμπιστευτικές για σκοπούς διαφορετικούς από την εκτέλεση της σύμβασης αυτής. Ως εμπιστευτικές πληροφορίες και στοιχεία νοούνται όσα δεν είναι γνωστά σε τρίτους ακόμα και αν δεν έχουν χαρακτηρισθεί ως τέτοια.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει τη διαφύλαξη όλων των πληροφοριακών στοιχείων στους κοινούς χώρους συνεργασίας και στους ανθρώπους που ασχολούνται με την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης αποκλειόμενης της διαφυγής, διαρροής ή μεταφοράς σε άλλα άτομα, χώρους ή εταιρίες.

Χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της αναθέτουσας αρχής ο προμηθευτής δεν αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες που του δόθηκαν ή που ο ίδιος ανακάλυψε κατά την υλοποίηση της σύμβασης ούτε κοινοποιεί στοιχεία, έγγραφα και πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση σε σχέση με τη σύμβαση. Επίσης, υποχρεούται να μεριμνά ώστε το προσωπικό του και κάθε συνεργαζόμενος με αυτόν να τηρεί την ως άνω υποχρέωση.

Σε περίπτωση αθέτησης από τον Προμηθευτή της ως άνω υποχρέωσής του, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται να απαιτήσει την αποκατάσταση τυχόν ζημίας της, την παύση κοινοποίησης των εμπιστευτικών πληροφοριών και την παράλειψή της στο μέλλον.

Ο προμηθευτής δε δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με την υπό ανάθεση προμήθεια χωρίς την προηγούμενη συναίνεση της αναθέτουσας αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην αναθέτουσα αρχή και δεν τη δεσμεύει με κανένα τρόπο χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

**Άρθρο 9. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ**

**Α.** Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εκάστοτε ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως ο Κανονισμός (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 - ΓΚΠΔ/ General Data Protection Regulation – GDPR) και ο Ν. 4624/2019.

**Β.** Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων για τα οποία ο Ανάδοχος ενεργεί υπό την ιδιότητα του Υπευθύνου Επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των νομίμων εκπροσώπων / εργαζομένων / προστηθέντων / συνεργατών / δανειζόντων εμπειρία / υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος αναγνωρίζει ότι στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα 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. Στο πλαίσιο αυτό εγγυάται πως τα προσωπικά δεδομένα που θα διαβιβάσει στην Αναθέτουσα Αρχή έχουν συλλεγεί νόμιμα, τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν ενημερωθεί για τη διαβίβαση αυτή και όπου απαιτείται έχει λάβει την προηγούμενη της διαβίβασης συγκατάθεσή τους.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων για τα οποία ο Ανάδοχος ενεργεί υπό την ιδιότητα του Υπευθύνου Επεξεργασίας, 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 (αρμόδιοι υπάλληλοι, στελέχη, Διοίκηση, Μέλη Επιτροπών κλπ) που δεσμεύονται για την τήρηση υπηρεσιακού απορρήτου ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της (όπως: Σύμβουλοι, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, πάροχος ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου και ηλεκτρονικής διακίνησης εγγράφων, πάροχος εφαρμογής οικονομικής διαχείρισης, πάροχος υπηρεσίας ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και λοιποί εν γένει προστηθέντες της) και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων και δεσμεύονται συμβατικά για την ασφάλεια αυτών. Επίσης τα δεδομένα τυγχάνουν επεξεργασίας για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις του νόμου.

Η Αναθέτουσα 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) γενικών πληροφοριών και στοιχείων επαγγελματικής εμπειρίας, [νομική βάση (α)(β)(γ): η άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στην Αναθέτουσα Αρχή (αρ. 6 παρ. 1 περ. ε΄ ΓΚΠΔ και αρ. 5 ν. 4624/2019)], (δ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών [νομική βάση για την επεξεργασία (δ)(ε) αποτελεί η συμμόρφωση της Αναθέτουσας Αρχής με νομική της υποχρέωση (αρ. 6 παρ. 1 περ. γ΄ ΓΚΠΔ)], (στ) για τα δεδομένα ειδικής κατηγορίας νομική βάση συνιστά η αναγκαιότητα της επεξεργασίας για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος και για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον (αρ. 9 παρ. 2 περ. ζ΄ και ι΄ ΓΚΠΔ), και (ζ) για τα δεδομένα σχετικά με ποινικές καταδίκες και αδικήματα, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από το νόμο, νομική βάση συνιστά η συμμόρφωση με νομική υποχρέωση της Αναθέτουσας Αρχής (άρ. 6 παρ. 1 περ. γ' και άρ. 10 ΓΚΠΔ).

Επιπλέον η Αναθέτουσα Αρχή επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα για τη δικαστική ή εξώδικη επίλυση διαφορών. Νομική βάση της επεξεργασίας συνιστά η αναγκαιότητα κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που της έχει ανατεθεί, καθώς και η αναγκαιότητα της επεξεργασίας για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων (αρ. 6 παρ. 1 περ. ε' ΓΚΠΔ και αρ. 5 ν. 4624/2019 για τα απλά δεδομένα, αρ. 9 παρ. 2 περ. στ΄ ΓΚΠΔ για τα δεδομένα ειδικής

κατηγορίας).
Περαιτέρω τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να διαβιβάζονται ή να κοινοποιούνται εκτός της Αναθέτουσας Αρχής στις εξής περιπτώσεις:
α) σε έτερους συμμετέχοντες, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων, σύμφωνα με το νόμο (στην περίπτωση αυτή δεν απαιτείται νεότερη ενημέρωση),
β) σε Δικαστήρια και Δημόσιες Αρχές (λ.χ. σε εισαγγελικές/ανακριτικές/προανακριτικές/ ελεγκτικές αρχές, Ανεξάρτητες Αρχές) στο πλαίσιο ελέγχου ή προς συμμόρφωση με δικαστική απόφαση ή το νόμο ή εφόσον η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους εκπλήρωσης καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον τρίτο,
γ) σε δημόσιες διωκτικές και δικαστικές αρχές ή τρίτους (λ.χ. νομικοί σύμβουλοι, δικ. επιμελητές, διαμεσολαβητές) για τη δικαστική ή εξώδικη επίλυση διαφορών,
δ) σε πλατφόρμες του Δημοσίου/ δημόσιες εφαρμογές και πύλες ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, εφόσον η διαβίβαση ή η γνωστοποίηση προβλέπεται σε/επιβάλλεται από το νόμο.
Τα προσωπικά δεδομένα 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 [ΓΚΠΔ άρ. 6 §1 (γ)] και άρ 9 §2 (ι)]. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα καταστρέφονται/διαγράφονται ασφαλώς ή ανωνυμοποιούνται.
Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, καθώς και τους κινδύνους διαφορετικής πιθανότητας επέλευσης και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, η Αναθέτουσα Αρχή εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει και να μπορεί να αποδεικνύει ότι η επεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ. Κατά την εκτίμηση του ενδεδειγμένου επιπέδου ασφάλειας λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι κίνδυνοι που απορρέουν από την επεξεργασία, ιδίως από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, άνευ αδείας κοινολόγηση ή προσπέλαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία.
Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα, τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο, καθώς και ανάκλησης της συγκατάθεσής τους, όπου αποτελεί τη νομική βάση της επεξεργασίας. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής για την άσκηση των δικαιωμάτων τους και για οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, είναι τα εξής: e-mail: dpo@uhl.gr, ταχυδρομική διεύθυνση: Μεζούρλο, Λάρισα, Τ.Κ. 411 10 (υπόψιν Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων). Σε κάθε περίπτωση, έχουν το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μέσω της ακόλουθης σύνδεσης: www.dpa.gr, η οποία εποπτεύει την εφαρμογή του ΓΚΠΔ.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και τα δικαιώματά τους, τα φυσικά πρόσωπα μπορούν να ανατρέξουν στην Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, διαθέσιμη στον ιστότοπο της Αναθέτουσας Αρχής.

**Άρθρο 10. Ανωτέρα βία**

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

Ο προμηθευτής, 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) ημερολογιακών ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η αναθέτουσα αρχή υποχρεούται να απαντήσει εντός είκοσι (20) περαιτέρω ημερολογιακών ημερών στο σχετικό αίτημα του προμηθευτή, διαφορετικά, με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας, τεκμαίρεται αποδοχή του αιτήματος.

**Άρθρο 11. Λύση της σύμβασης**

Σε περίπτωση λύσης της ανάδοχης εταιρίας ή πτώχευσης του προμηθευτή που αναφέρεται στην αρχή της παρούσας ή θέσης της περιουσίας αυτού σε αναγκαστική διαχείριση, τότε η παρούσα σύμβαση λύεται αυτοδίκαια από την ημέρα επέλευσης των ανωτέρω γεγονότων. Σε τέτοια περίπτωση καταπίπτει υπέρ του δημοσίου και η εγγυητική

επιστολή καλής εκτέλεσης που προβλέπεται στην παρούσα.
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.
Η παρούσα σύμβαση θα μπορεί να διακόπτεται μονομερώς από την εντολοδόχο Υπηρεσία ή να αναπροσαρμόζεται με κοινή συμφωνία των δύο μερών αν υπογραφεί άλλη σύμβαση στο πλαίσιο των Υπηρεσιών του Ελληνικού Δημοσίου με συμφερότερους όρους για όμοιο προϊόν.
Το παρόν άρθρο ισχύει και για τη σύμβαση που θα προκύψει από την ενεργοποίηση του δικαιώματος προαίρεσης καθώς και για τυχόν παράτασης αυτής.

**Άρθρο 12. Εκτέλεση της σύμβασης**

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν παραδοθούν οι ποσότητες των συμβατικών ειδών που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας σύμβασης ή και η παράταση αυτής, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

**Άρθρο 13. Λοιπές διατάξεις**

Ο Νόμος 4412/2016, η αριθ. 70_2026 διακήρυξης του σχετικού διαγωνισμού και η με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ …….. κατατεθείσα προσφορά του Αναδόχου αποτελούν συμπληρωματικά της παρούσας σύμβασης συμβατικά τεύχη.
Για τα θέματα που καθορίζονται στην παρούσα, κανένα συναφές κείμενο ή έγγραφο ή στοιχείο προϋπάρχον αυτής δεν έχει οποιαδήποτε ισχύ ή μπορεί να ληφθεί υπόψη για την ερμηνεία των όρων της παρούσας.

**Άρθρο 14. Τροποποίηση της σύμβασης**

Η παρούσα Σύμβαση δύναται να τροποποιηθεί σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν. 4412/2016. Σε κάθε περίπτωση για κάθε πιθανή τροποποίησή της Σύμβασης πρέπει να έχει προηγηθεί απόφαση του Οργάνου Λήψης Αποφάσεων του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.

**Άρθρο 15. Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών**

Η εν λόγω Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο.
Σε περίπτωση διαφορών, που ενδεχομένως προκύψουν σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ και ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών πάντα υπό το πρίσμα της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος.
Σε περίπτωση αδυναμίας εξεύρεσης κοινά αποδεκτής λύσης αποκλειστικά αρμόδια είναι τα Ελληνικά Δικαστήρια.

**Άρθρο 16. Ισχύουσες Διατάξεις**

Για όλα τα λοιπά θέματα αναφορικά με την προμήθεια η οποία πραγματοποιείται με την παρούσα Σύμβαση, ισχύουν οι όροι της ε διακήρυξης 70_2026 και της απόφασης κατακύρωσης …../…….. καθώς και τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) των οποίων ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ έλαβε γνώση και δέχθηκε αυτούς ανεπιφύλακτα, σε συνδυασμό προς τους όρους της διακήρυξης 70_2026 και της προσφοράς του.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

MAIRI KOUTSIOUMPA
03.11.2026 13:12