



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Κ. Ντρέκης
Τηλ: 210 4520835
Fax: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

Αρ. Διακήρυξης: 58/2020

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ
ΤΟΥ Ε.Α.Ν.Π. ΜΕΤΑΞΑ προμήθειας
«ΦΙΛΤΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ, ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΥΛΙΚΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΩΝ
ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ» για ένα έτος,
με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής

Κωδικοί CPV	33141500-5
-------------	------------

Προϋπολογιζόμενη δαπάνη: **338.702,4€ άνευ ΦΠΑ**

Αναθέτουσα Αρχή:	Ε.Α.Ν.Π.ΜΕΤΑΞΑ
Είδος Διαγωνισμού	Ανοιχτός Άνω Των Ορίων Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός
Κριτήριο Αξιολόγησης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με κριτήριο μόνο την τιμή.
Κωδικοί CPV	33141500-5
Ημερομηνία Δημοσίευσης στην Εφημερίδα Ε.Ε.	ΤΡΙΤΗ 22-12-2020
Αριθμός Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ	104474
Ημερομηνία Δημοσίευσης στο ΕΣΗΔΗΣ/ΚΗΜΔΗΣ	ΠΕΜΠΤΗ 31-12-2020
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	ΔΕΥΤΕΡΑ 11-01-2021
Ημερομηνία λήξης Υποβολής των Προσφορών	ΠΕΜΠΤΗ 21-1-2021
Ημερομηνία αποσφράγισης	ΔΕΥΤΕΡΑ 1-2-2021
Τόπος Διενέργειας του Διαγωνισμού	Οι προσφορές υποβάλλονται στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.promitheus.gov.gr , ενώ τα έγγραφα τα οποία δε δύναται να αποσταλούν ηλεκτρονικά, κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου, Μπότاسη 51, Πειραιάς
Προϋπολογισμός Δαπάνης	338.702,4€ άνευ ΦΠΑ (419.990,976€ με ΦΠΑ)
Δείγματα	Απαιτούνται.
Διάρκεια Ισχύος Προσφορών	365 ημέρες
Γενικοί Όροι – Δικαίωμα Συμμετοχής	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
Τιμή – Προσφορά	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
Υποδείγματα εγγυητικής επιστολής συμμετοχής και εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
Υπόδειγμα Σύμβασης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄
Πίνακας Ειδών – Τεχνικές Προδιαγραφές	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
Έντυπο «ΕΕΕΣ»	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α'/09-03-1999) περί Κύρωσης του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις.
2. Τις διατάξεις του Ν. 2741/1999 (ΦΕΚ 199/τ.Α'/ 28-09-1999), περί Ενιαίου Φορέα Ελέγχου τροφίμων, άλλες ρυθμίσεις θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις, άρθρο 8 (Κρατικές Προμήθειες), όπως αυτό τροποποιήθηκε με τα άρθρα 2 του Ν. 3060/2002 (ΦΕΚ Α' 242 / 11-10-2002) και το άρθρο 57 του Ν. 3659/08, ΦΕΚ-77 Α/7-5-.08.
3. Τις διατάξεις του Ν. 2889/2001 (Φ.Ε.Κ. 37/τ.Α'/02-03-2001) περί Βελτίωσης και εκσυγχρονισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις.
4. Τις διατάξεις του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. 256/τ.Α'/02-11-2001) περί προμηθειών Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/τ.Α'/04-04-2005), περί Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/ 18-6-2007) περί Προμηθειών Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 213/2008 της Επιτροπής της 28^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.
8. Τις διατάξεις του Ν. 3861/10 (ΦΕΚ112/Α'/2010) περί Ενίσχυσης της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
9. Τις διατάξεις του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/τ.Α'/2-3-2011) περί Διαθροτικών αλλαγών στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις , όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
10. Τις διατάξεις του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204/τ.Α'/15-9-2011) περί Σύστασης Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων ... και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν
11. Τις διατάξεις του Ν. 4155/2013 (ΦΕΚ 120/τ.Α'/29-5-2013) περί Εθνικού Συστήματος Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
12. Την υπ' αρ. Π1/2390/16-10-2013 & την υπ' αρ. 56902/215/02-06-2017 Υπουργική Απόφαση με θέμα τις Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίες του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)
13. Το άρθρο 61 του Ν. 4146 (ΦΕΚ 90/τ.Α'/18-4-2013) περί Διαμόρφωσης Φιλικού Αναπτυξιακού Περιβάλλοντος για τις Στρατηγικές και Ιδιωτικές Επενδύσεις και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
14. Τις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/τ.Α'/26-3-14) περί Διοικητικών απλουστεύσεων-καταργήσεων-συγχωνεύσεων νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημόσιου Τομέα – Τροποποιήσεις διατάξεων του Π.Δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
15. Τις διατάξεις του Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
16. Το αρ. 47 του Ν.4272/2014 «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση – Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις.»
17. Τις διατάξεις του Ν. 4320/2015 περί Ρυθμίσεων για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
18. Το Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ/ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει .
19. Η υπ' αρ. 57654/22-5-2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του ΚΗΜΔΣ» (ΦΕΚ 1781/Β'/23-5-2017)
20. Τις διατάξεις του ΠΔ 39/2017 «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών».
21. Την υπ' αρ. Υπουργική Απόφαση ΕΜΠ.ΕΞ. 116 (ΦΕΚ Β' 551/22-2-2017): «Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας» και την υπ' αρ. 636 ΦΕΚ Β'/1-3-17 διόρθωση σφαλμάτων επ' αυτής
22. Την υπ' αρ. 28/11-10-18 (θέμα 12), απόφαση ΔΣ σχετικά με τη γλώσσα στην οποία θα κατατίθενται τα τεχνικά εγχειρίδια (φυλλάδια και οδηγίες χρήσης).
23. Τις διατάξεις του ν. 4605/19, ΦΕΚ 52 Α/1-4-19: «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (EEL 157 της 15.6.2016). Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις», με τις οποίες τροποποιούνται διατάξεις του ν. 4412/16.
24. Την υπ' αρ. 5/1-7-2020 (θέμα 1) Απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση του Προγραμματισμού 2020 και την υπ' αρ. 7/22-7-2020 (θέμα 8) τροποποιητική αυτής

25. Την υπ' αρ. 28/11-1018 (θέμα 12), απόφαση ΔΣ σχετικά με τη γλώσσα στην οποία θα κατατίθενται τα τεχνικά εγχειρίδια (φυλλάδια και οδηγίες χρήσης).
26. Τη με αριθμό 25/23-12-20 (θέμα 4ο) Απόφαση του Δ.Σ. του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά "Μεταξά" σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών, της διενέργειας ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την προμήθεια «ΦΙΑΤΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ, ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΥΛΙΚΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ» (CPV 33141500-5) και τον καθορισμό απαιτήσης εγγυητικής.
27. Τη με αρ. πρωτ. 22538/31-12-2019 Απόφαση περί νομιμότητας και κανονικότητας της δαπάνης.
28. Τη με αριθμό 2836/31-12-2019 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: 6ΧΕΕ4690ΩΖ-5ΕΦ)
29. Τον υπ' αρ. 20REQ007967473 Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) Πρωτογενούς Αιτήματος
30. Τον υπ' αρ. 20REQ007967644 Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) Εγκεκριμένου Αιτήματος

ΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό άνω των ορίων, προμήθειας «ΦΙΑΤΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ, ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΥΛΙΚΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ» για ένα έτος, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 338.702,4€ άνευ ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει χρονικά τις συμβάσεις όχι πέραν του έτους με συναίνεση του προμηθευτή, στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις και δεν έχουν παραληφθεί όλες οι ποσότητες που προβλέπονται στη σύμβαση. Η εν λόγω ισχύ της σύμβασης και της παράτασης θα διακοπεί με την ανάδειξη νέου προμηθευτή που θα προκύψει κατόπιν νέων ενιαίων διαγωνιστικών διαδικασιών σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή και σε επίπεδο Νοσοκομείου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο διαγωνισμός θα πραγματοποιηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, ύστερα από προθεσμία τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της περίληψης Διακήρυξης στην Εφημερίδα της Ε.Ε.

Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης και τα συμπληρωματικά έγγραφα διατίθενται **μόνο** σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του διαδικτύου στις διευθύνσεις www.metaxa-hospital.gr και www.promitheus.gov.gr, καθώς και στον ιστότοπο της Διαύγειας. Τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. Τονίζεται ότι προκειμένου να υποβάλουν αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών - διευκρινίσεων, οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι στο σύστημα, δηλαδή να διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης). Το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων απαιτείται να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο.

Η Αναθέτουσα Αρχή δε θα απαντήσει σε ερωτήματα που δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί ηλεκτρονικά στο σύστημα Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

ΤΟΠΟΣ - ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΕΣΗΔΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΠΕΜΠΤΗ 31-12-2020	ΔΕΥΤΕΡΑ 11-01-2021	ΠΕΜΠΤΗ 21-1-2021 έως και τη λήξη ολόκληρης της ημέρας αυτής σύμφωνα με το αρ. 8 παρ. 2 της υπ' αρ. Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17 Για όσα υποβάλλονται και εντύπως έως και Τρίτη 26/01/2021 μέχρι 14:00μ.μ. στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου	ΔΕΥΤΕΡΑ 1-2-2021 Ώρα: 11.00π.μ.

Αναφέρεται ότι κατά την ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών, και σε περίπτωση απαίτησης δειγμάτων, αυτά θα αντιπαραβάλλονται με το κατατεθέν Δελτίο Αποστολής κατά την ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών, στην οποία δύνανται να παρευρίσκονται οι συμμετέχοντες.

Η Επιτροπή Διενέργειας του διαγωνισμού συγκροτήθηκε σύμφωνα με την υπ' αρ. 22509-31/12/2020 απόφαση Διοικητή (ΑΔΑ: Ω7Ε54690ΩΖ-Θ76).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ορίζεται η **ΠΕΜΠΤΗ 21-1-2021** έως και τη λήξη ολόκληρης της ημέρας αυτής σύμφωνα με το αρ. 8 παρ. 2 της υπ' αρ. Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17. Οι προσφορές υποβάλλονται στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.promitheus.gov.gr, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 15 παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1μ 1.2.1.2 της ανωτέρω Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17, σύμφωνα με την οποία:

«1.2.1 Τα στοιχεία και δικαιολογητικά που περιλαμβάνονται στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου Portable Document Format (PDF) και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 8, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής.

1.2.1.1 Εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή/ αναθέτοντα φορέα, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τον ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Σημειώνεται ότι όσον αφορά στην υποβολή ιδιωτικών εγγράφων, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 43 του ν. 4605/19 προστίθεται παράγραφος 8 στο άρθρο 92 του ν. 4412/16, όπου: «Στις περιπτώσεις που με την αίτηση συμμετοχής ή την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνοποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.»

1.2.1.2 Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 8, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα στοιχεία και δικαιολογητικά προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται αντίγραφα των πρωτοτύπων.». Σημειώνεται επίσης ότι σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 43 του ν. 4605/19 προστίθεται παράγραφος 7 στο άρθρο 92 του ν. 4412/16, όπου: «Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που διενεργούνται με ηλεκτρονικά μέσα, σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 36, οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς δεν έχουν την υποχρέωση να υπογράφουν τα δικαιολογητικά του παρόντος με χρήση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής, αλλά μπορεί να τα αυθεντικοποιούν με οποιονδήποτε άλλον πρόσφορο τρόπο, εφόσον στη χώρα προέλευσής τους δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Στις περιπτώσεις αυτές η προσφορά συνοδεύεται με υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι, στη χώρα προέλευσης δεν προβλέπεται η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής ή ότι, στη χώρα προέλευσης δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής για τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.»

Πιο συγκεκριμένα, ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονικά όλα τα δικαιολογητικά συμμετοχής που απαιτούνται και εν συνεχεία να προσκομίσει εντόπως έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου:

- την εγγυητική επιστολή
- τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και
- τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Ως εκ τούτου όσα έγγραφα/δικαιολογητικά χρήζουν να υποβληθούν σε έντυπη μορφή, αυτά θα κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, Μπότσια 51, Πειραιάς, **μέχρι την Τρίτη 26/01/2021 στις 14:00μ.μ. στο Πρωτόκολλο.**

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα.

Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 37 του ν. 4412/16.

Η Διακήρυξη του διαγωνισμού θα αναρτηθεί:

- α) στη Διαύγεια
- β) στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων www.eprocurement.gov.gr,
- γ) στον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr
- δ) στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) www.promitheus.gov.gr.

Η διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη συνέχεια της παρούσας.

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι Οικονομικοί Φορείς απαιτείται να διαθέτουν **ψηφιακή υπογραφή προηγμένης μορφής, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 150/2001 (Α' 125)**, χορηγούμενη από πιστοποιημένη αρχή παροχής ψηφιακής υπογραφής και **να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα** (ΕΣΗΔΗΣ - Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας τα όσα ορίζονται στο αναρτημένο σχετικό εγχειρίδιο στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ αναφορικά με τη διαδικασία εγγραφής:

α. Οι οικονομικοί φορείς, αιτούνται, μέσω της ιστοσελίδας του συστήματος και από τον σύνδεσμο «Εγγραφείτε ως οικονομικός φορέας», την εγγραφή τους σε αυτό (παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες και αποδεχόμενοι τους όρους χρήσης του) ταυτοποιούμενοι ως εξής :

α.1. Όσοι από τους ανωτέρω διαθέτουν **Ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ)** ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) που αυτοί κατέχουν από το σύστημα TAXISNet της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.

α.2. Οι Οικονομικοί Φορείς - χρήστες των **κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης** οι οποίοι δεν διαθέτουν ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) αιτούνται την εγγραφή τους συμπληρώνοντας τον αριθμό ταυτότητας ΦΠΑ (VATIdentificationNumber) και ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων που κατέχουν από το αντίστοιχο σύστημα. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.

α.3. Οι Οικονομικοί Φορείς - χρήστες **τρίτων χωρών** αιτούνται την εγγραφή τους και ταυτοποιούνται από τη Γενική Γραμματεία Εμπορίου (ΓΓΕ) αποστέλλοντας:

- είτε υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη με επίσημη μετάφραση στην ελληνική,
- είτε ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό σε μορφή αρχείου .pdf με επίσημη μετάφραση στην ελληνική, όπως αυτά προσδιορίζονται στο Παράρτημα ΙΧ Α για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, στο Παράρτημα ΙΧ Β για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και στο Παράρτημα ΙΧ Γ για τις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών του ΠΔ 60/07, και σύμφωνα με τους προβλεπόμενους όρους στο κράτος μέλος εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, στα οποία να δηλώνεται/αποδεικνύεται η εγγραφή του σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο, προσκομιζόμενα εντός τριών (3) εργασίμων ημερών και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία, μετά την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών.

Το αίτημα εγγραφής υποβάλλεται από όλους τους υποψήφιους χρήστες ηλεκτρονικά μέσω του Συστήματος.

β. Ο υποψήφιος χρήστης ενημερώνεται από το Σύστημα ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σχετικά με την εξέλιξη του αιτήματος εγγραφής του. Εφόσον το αίτημα εγγραφής εγκριθεί, ο υποψήφιος χρήστης λαμβάνει σύνδεσμο ενεργοποίησης λογαριασμού ως πιστοποιημένος χρήστης και προβαίνει στην ενεργοποίηση του λογαριασμού του.

Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με:

- τους όρους των παραρτημάτων Α – ΣΤ
- το ν. 4412/16.

Επισυνάπτονται:

- I. Το παράρτημα Α: Γενικοί Όροι – Δικαίωμα Συμμετοχής
- II. Το παράρτημα Β: Τιμή – Προσφορά
- III. Το παράρτημα Γ: Υποδείγματα Εγγυητικής Συμμετοχής/Καλής Εκτέλεσης
- IV. Το παράρτημα Δ: Υπόδειγμα Σύμβασης
- V. Το παράρτημα Ε: Πίνακας Ειδών – Τεχνικές Προδιαγραφές
- VI. Το παράρτημα ΣΤ: Έντυπο «ΕΕΕΣ»

Τα παραρτήματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης.

Όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες ζητηθούν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα και συγκεκριμένα εντός του ημίσεος της προθεσμίας από τη δημοσίευση προκήρυξης έως και την τελική ημερομηνία υποβολής προσφορών, αυτές θα πρέπει να δίνονται το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών (σύμφωνα με τη συνδυαστική ερμηνεία των άρθρων 60 και 121 παρ. γ του ν. 4412/16).

Τα ανωτέρω αιτήματα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. και φέρουν ψηφιακή υπογραφή. Αιτήματα παροχής πληροφοριών υποβάλλονται από εγγεγραμμένους Προμηθευτές. Αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται εκτός των ανωτέρω προθεσμιών δεν εξετάζονται.

Κανένας διαγωνιζόμενος δεν μπορεί σε οποιαδήποτε περίπτωση να επικαλεστεί προφορικές απαντήσεις εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής.

Για κάθε άλλη πληροφορία οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες από τις 8.00 έως 14.00 στο τηλέφωνο 210 4520835.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣΔΙΟΝ. ΤΟΥΜΠΕΚΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1.1. Τρόπος υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, **στην Ελληνική γλώσσα**, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» και συγκεκριμένα με τα όσα αναλυτικά αναφέρονται στη σελ. 4 της Διακήρυξης και στο ν. 4412/16.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188). Ειδικά τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.», σύμφωνα με το άρθρο 80 του ν. 4412/16 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Σημειώνεται ότι όσον αφορά στην υποβολή ιδιωτικών εγγράφων, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 43 του ν. 4605/19 προστίθεται παράγραφος 8 στο άρθρο 92 του ν. 4412/16, όπου: «Στις περιπτώσεις που με την αίτηση συμμετοχής ή την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνοποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.»

Όσον αφορά στα τεχνικά φυλλάδια αυτά συντάσσονται στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, ενώ **νομίμως μεταφρασμένα και επικυρωμένα στην ελληνική γλώσσα κατατίθενται μόνο οι οδηγίες χρήσεις.**

Πιο συγκεκριμένα ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονικά όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής** που απαιτούνται και εν συνεχεία να προσκομίσει εντόπως έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου:

-την εγγυητική επιστολή

- τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν την υπεύθυνη δήλωση της **παραγράφου 8 του άρθρου 43 του ν. 4605/19 με την οποία προστίθεται παράγραφος 7 στο άρθρο 92 του ν. 4412/16**

- τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2γ του Κώδικα περί Δικηγόρων, επιτρέπεται από τον δικηγόρο: «γ) Η μετάφραση εγγράφων που έχουν συνταχθεί σε ξένη γλώσσα, καθώς και η μετάφραση ελληνικών εγγράφων σε οποιαδήποτε ξένη γλώσσα. Η μετάφραση έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε Δικαστικής ή άλλης Αρχής, εφόσον συνοδεύεται από επικυρωμένο αντίγραφο του εγγράφου που μεταφράστηκε και ο δικηγόρος βεβαιώνει ότι έχει επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μετέφρασε.»

Συνεπώς στο τέλος του υποβαλλομένου σε μετάφραση στην ελληνική γλώσσα κειμένου θα πρέπει να τίθεται το παρακάτω κείμενο τύπου: «Ακριβής μετάφραση από την, του εγγράφου του οποίου νομίμως επικυρωμένο αντίγραφο επισυνάπτεται στην παρούσα. Εκδίδω την μετάφραση αυτή σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2γ του Κώδικα περί Δικηγόρων βεβαιώνοντας συγχρόνως ότι έχω επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μεταφράζω. Η ως άνω μετάφραση έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε δικαστική ή άλλης αρχής σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο.

Τόπος-ημερομηνία

ο/η δικηγόρος που μεταφράζει και βεβαιώνει» ή αντίστοιχο.

1.2. Περιεχόμενο προσφορών

Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής:

- (α) ένας (υπο)φάκελος με την ένδειξη «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά**» και
- (β) ένας (υπο) φάκελος με την ένδειξη «**Οικονομική Προσφορά**».

Κατά την υποβολή της προσφοράς από τον οικονομικό φορέα σημαίνονται από αυτόν με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Σε αυτή την περίπτωση ο υποψήφιος θα πρέπει σε σχετική δήλωσή του να αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

1.2.1. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνική προσφορά»

Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά» υποβάλλονται η εγγύηση συμμετοχής, και όλα τα απαιτούμενα κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς δικαιολογητικά καθώς και τα ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς. Συγκεκριμένα, στον προαναφερόμενο (υπο)φάκελο περιλαμβάνονται:

1.2.1.1. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι προσφέροντες υποβάλλουν ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά τους, εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού σε μορφή αρχείου.pdf το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) του άρθρου 79 του ν. 4412/16 και βάσει του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», σύμφωνα με τον παρακάτω Πίνακα Δικαιολογητικών Συμμετοχής. Σημειώνεται ότι οι υποψήφιοι δύναται να αναζητούν και να συμπληρώνουν το ΕΕΕΣ από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ έκαστου συστημικού αριθμού Διαγωνισμού.

Οδηγίες περί του τρόπου συμπλήρωσης του εν λόγω Ενιαίου Εντύπου μπορούν να αναζητηθούν στην κεντρική σελίδα του ιστότοπου του ΕΣΗΔΗΣ.

Στο πλαίσιο κατάργησης της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων από τους ενδιαφερόμενους, στο σύνολο των συναλλαγών τους με όλο το Δημόσιο Τομέα όπως προβλέπει ο Ν. 4250/2014 ΦΕΚ Α' 74. τα κάθε είδους έγγραφα που θα υποβληθούν από τους συμμετέχοντες θα γίνονται δεκτά εφόσον είναι σύμφωνα με τον παραπάνω Νόμο και την αντίστοιχη εγκύκλιο με Αριθμ. Πρωτ.: ΔΙΣΚΠΟ/Φ.15/οικ.8342/1-4-2014 ΑΔΑ:ΒΙΗ0Χ-6ΥΖ του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ.

Οποιαδήποτε αναφορά στην παρούσα διακήρυξη που έρχεται σε αντίθεση με τα παραπάνω θεωρείται εκ παραδρομής και δεν λαμβάνεται υπόψη.

Το Νοσοκομείο θα διενεργεί δειγματοληπτικό έλεγχο επί των φωτοαντιγράφων που κατατίθενται σύμφωνα με τα προηγούμενα και στις περιπτώσεις προσκόμισης παραποιημένων ή πλαστών φωτοαντιγράφων όχι μόνο θα επιβάλλονται οι κυρώσεις του ν. 1599/1986 ή άλλες ποινικές κυρώσεις, αλλά θα ανακαλείται αμέσως και η διοικητική ή άλλη πράξη, για την έκδοση της οποίας χρησιμοποιήθηκαν τα φωτοαντίγραφα αυτά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

α. α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
Α.	Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στο διαγωνισμό για ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 2% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός ΦΠΑ. Σε περίπτωση που ο προσφέρων δεν συμμετέχει στο σύνολο των ειδών του διαγωνισμού αλλά σε μέρος αυτού η εγγύηση θα πρέπει να καλύπτει το προβλεπόμενο ποσοστό της αξίας των ειδών που προβλέπονται από τη διακήρυξη, η δε κατακύρωση περιορίζεται στα υλικά που καλύπτονται από την εγγύηση. Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει για τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής υποβάλλεται από τον προσφέροντα ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου pdf και προσκομίζεται από αυτόν στην Αρμόδια Υπηρεσία Διεξαγωγής του Διαγωνισμού σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής.
Β.	Συμπληρωμένο έντυπο «ΕΕΕΣ»
Γ.	Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης. 2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση. 3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας ή να διευκρινίζεται για ποια είδη επί του συνόλου υποβάλλεται η προσφορά. 4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. 5. Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού. 6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού. 7. Είναι εγγεγραμμένος σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος - μέλος εγκατάστασής τους, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/16 ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα αυτό. <p>Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων υπηρεσιών, εφόσον οι οικονομικοί φορείς πρέπει να διαθέτουν ειδική έγκριση ή να είναι μέλη συγκεκριμένου οργανισμού για να μπορούν να παράσχουν τη σχετική υπηρεσία στη χώρα καταγωγής τους, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να τους ζητεί να αποδείξουν ότι διαθέτουν την έγκριση αυτή ή ότι είναι μέλη του εν λόγω οργανισμού.</p>
Δ.	Αντίγραφο δελτίου αποστολής του δείγματος, εφόσον απαιτείται από την παρούσα διακήρυξη.
Ε.	Πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ΕΛΟΤ ή ισοδύναμα αυτών κλπ) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις.
ΣΤ.	Όλες οι λοιπές υπεύθυνες δηλώσεις (κατασκευαστή τελικού προϊόντος, χώρας καταγωγής προσφερόμενου είδους κ.λ.π.) που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.
Ζ.	<p>Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψήφιου νομικού προσώπου και συγκεκριμένα:</p> <p><u>Εάν ο προσφέρων είναι Α.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ισχύν Καταστατικό της εταιρείας, όπως αυτό έχει δημοσιευτεί στο Γ.Ε.Μ.Η. (βάσει του άρθρου 2 του ν.4250/14 περί κατάργησης της υποχρέωσης δημοσίευσης στο ΦΕΚ των πράξεων, στοιχείων και ανακοινώσεων καταχώρισης στο Γ.Ε.Μ.Η.). • Εφόσον μετά την 01.01.2015 έχουν γίνει αλλαγές στα μέλη του ΔΣ, βεβαίωση της αρμόδιας αρχής στην οποία να αναφέρεται ο κωδικός καταχώρισης στο ΓΕΜΗ και αντίγραφο αυτής της καταχώρισης στην οποία να υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το ΔΣ και τη νέα εκπροσώπηση. <p><u>Εάν ο προσφέρων είναι Ε.Π.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ισχύν Καταστατικό της εταιρείας, όπως αυτό έχει δημοσιευτεί στο Γ.Ε.Μ.Η. (βάσει του άρθρου 2 του ν.4250/14 περί κατάργησης της υποχρέωσης δημοσίευσης στο ΦΕΚ των πράξεων, στοιχείων και ανακοινώσεων καταχώρισης στο Γ.Ε.Μ.Η.). • Εφόσον μετά την 01.01.2015 έχει γίνει αλλαγή στο πρόσωπο του/των διαχειριστή/ών, βεβαίωση της αρμόδιας αρχής στην οποία να αναφέρεται ο κωδικός καταχώρισης στο ΓΕΜΗ και αντίγραφο αυτής της καταχώρισης, όπου να υπάρχει δημοσιευμένη η νέα εκπροσώπηση. <p><u>Εάν ο προσφέρων είναι Ο.Ε. ή Ε.Ε. ή Ι.Κ.Ε πρέπει να προσκομίσει:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ευκρινές φωτοαντίγραφο από το πρωτότυπο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014. • Πιστοποιητικό από Αρμόδια Αρχή περί των τροποποιήσεων του καταστατικού. <p><u>Τα φυσικά πρόσωπα</u>, θα καταθέσουν</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του. <p>Τα παραπάνω έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του νομικού προσώπου και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος για τις ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους το νομικό πρόσωπο και τα</p>

	<p>έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου.</p> <p>Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών συνιστά λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τον διαγωνισμό.</p> <p><u>Για Αλλοδαπά νομικά πρόσωπα:</u> Ανάλογα με τη μορφή τους, αντίστοιχα νομιμοποιητικά έγγραφα και πιστοποιητικά με αυτά που αναφέρονται ανωτέρω στις παραγράφους, τα οποία προβλέπονται από το δίκαιο της χώρας της έδρας ή λειτουργίας τους και από τα οποία αποδεικνύεται η νόμιμη σύσταση και λειτουργία τους, η εγγραφή στα προβλεπόμενα μητρώα εταιριών και το τελευταίο σε ισχύ καταστατικό, και οι λοιπές πληροφορίες και στοιχεία, που ζητούνται ανωτέρω για τους ημεδαπούς. Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Ηυποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.</p>
Η.	Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του προσφέροντος στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου pdf.

Υπεύθυνες δηλώσεις που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή απορρίπτονται.

1.2.1.2. Τεχνική προσφορά

Στον (υπό)φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά τα κάτωθι:

Η Τεχνική Προσφορά.

Συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου **ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται**. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf. Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει **ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία** (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του).

Πιστοποιητικά ποιότητας.

Ο προσφέρων πρέπει, **με ποινή αποκλεισμού** της προσφοράς, να επισυνάψει στη συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και:

1. Πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ), στα οποία να υπάρχει σαφής αντιστοίχιση με τον εκάστοτε αύξοντα αριθμό του Πίνακα Ζητούμενων Ειδών.
2. Τυχόν άλλα Πιστοποιητικά/Βεβαιώσεις/Δηλώσεις που αναφέρονται ειδικά στις τεχνικές απαιτήσεις του παρόντος Διαγωνισμού.

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, **εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη**. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη (τεχνικός φάκελος του κατασκευαστή ή έκθεση δοκιμών από αναγνωρισμένο οργανισμό μπορεί να συνιστά ενδεδειγμένο μέσο).

Εφόσον αρμοδίως κριθεί απαραίτητη η διενέργεια επιτόπιου ελέγχου στις εγκαταστάσεις του προσφέροντος ή των υποκατασκευαστών του προσφερόμενου προϊόντος, εντός της ελληνικής επικράτειας, τα έξοδα της προς τούτο συσταθείσας τριμελούς επιτροπής βαρύνουν τον προσφέροντα ή τους προσφέροντες κατ' αναλογία.

Η καταβολή των εν λόγω εξόδων, το ύψος των οποίων καθορίζεται με βάση τις ισχύουσες διατάξεις περί εξόδων, μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων του δημοσίου και στρατιωτικών, διενεργείται εντός πέντε (5) ημερών από της ενημερώσεως του υπόχρεου. Σε περίπτωση μη καταβολής των εξόδων εντός της ανωτέρω προθεσμίας η προσφορά καταβολής του υπόχρεου δεν λαμβάνεται υπόψη και δεν αξιολογείται.

Δηλώσεις που αφορούν στην τεχνική ικανότητα/επάρκεια(βλ. και άρθρο 56 του ν. 4412/16).

1. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν στις προσφορές τους τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν.
2. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. **Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρξει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
3. Όταν οι προσφέροντες δε θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή για χρονικό διάστημα ίσο με αυτό της σύμβασης.
Προσφορά στην οποία δε θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις/βεβαιώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
4. Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται.
5. Τα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) υποβάλλονται **μόνο** ηλεκτρονικά σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», **στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Νομίμως μεταφρασμένα και επικυρωμένα στην ελληνική γλώσσα κατατίθενται μόνο οι οδηγίες χρήσεις.**

Σε περίπτωση που πρέπει να προσκομιστούν σε έντυπη μορφή αυτό πρέπει να γίνει εντός τριών (3) εργασιμών ημερών από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής τους.

Τα ανωτέρω στοιχεία και δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς του προσφέροντος υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf., σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

Πιο συγκεκριμένα, ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονικά όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής** που απαιτούνται και εν συνεχεία να προσκομίσει εντόπως έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου:

-την εγγυητική επιστολή

- τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν την υπεύθυνη δήλωση της **παραγράφου 8 του άρθρου 43 του ν. 4605/19 με την οποία προστίθεται παράγραφος 7 στο άρθρο 92 του ν. 4412/16**

- τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή. Υπεύθυνες δηλώσεις που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή απορρίπτονται.

Οι δηλώσεις του παρόντος άρθρου υπογράφονται ψηφιακά από τους έχοντες υποχρέωση προς τούτο και δεν απαιτείται σχετική θεώρηση.

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται.

Σε περιπτώσεις που υπάρχουν περισσότεροι του ενός συστημικοί αριθμοί, η κατάθεση των εντύπων που δε δύναται να φέρουν ψηφιακή υπογραφή θα γίνεται ως εξής:

- Τα δικαιολογητικά συμμετοχής του φακέλου με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά» θα κατατίθενται σε ένα (υπο)φάκελο με αναφορά στον αριθμό Διακήρυξης του Διαγωνισμού και σε παρένθεση το σύνολο των συστημικών αριθμών.

- Οι τεχνικές προσφορές του φακέλου με ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά» θα κατατίθενται σε χωριστούς (υπο)φακέλους με αναφορά του συγκεκριμένου κάθε φορά συστημικού αριθμού και επίσης του αριθμού Διακήρυξης του Διαγωνισμού.

Τονίζεται ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να έχουν καμία άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών

1.2.2. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική προσφορά»

Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα.

Η Οικονομική Προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά **επί ποινή απορρίψεως** στον (υπό)φάκελο «Οικονομική Προσφορά».

Η οικονομική προσφορά, συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στη συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf.

Εφόσον η οικονομική προσφορά δεν έχει αποτυπωθεί στο σύνολό της στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Επισημαίνεται ότι:

- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και **απορρίπτονται ως απαράδεκτες**.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές δεν θα ληφθούν υπ' όψιν. Ο υποψήφιος προμηθευτής ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προσφορές δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προσφορών αυτών.

Σημειώνεται ότι από τις διευκρινίσεις που δίδονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

Γίνονται δεκτές προσφορές είτε για το σύνολο των ειδών είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, στο σύνολο όμως της κατ' είδους προκηρυχθείσας ποσότητας και σε καμία περίπτωση για μέρος μόνον αυτής

ΑΡΘΡΟ 2

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημερολογιακές ημέρες, ή αλλιώς δώδεκα (12) μήνες, προσμετρούμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας διαγωνισμού.

Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί (παρ. 4, άρθρο 97 του ν. 4412/16), εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Ανακοίνωση επιλογής αναδόχου μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

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 είτε να παρατείνουν την προσφορά τους είτε όχι (παρ.3, άρθρο 33 του Ν. 4608/19, ΦΕΚ-66 Α/25-4-19)

Οι Υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους, ή μέρος της, μετά την κατάθεσή της (ή μετά από την αποδοχή παράταση αυτής). Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:

- Έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση
- Κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια

ΑΡΘΡΟ 3

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΑΝΤΙΠΑΡΑΒΟΛΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στις **1-2-2021** ημέρα **ΔΕΥΤΕΡΑ** και ώρα **11.00π.μ.** μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση μόνο των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής Τεχνική Προσφορά» καθώς επίσης και η αντιπαραβολή των δειγμάτων (όπου αυτά ζητούνται) με το κατατεθέν Δελτίο Αποστολής, στην οποία δύναται να παρευρίσκονται οι συμμετέχοντες, στο χώρο του Τμήματος Διατροφής.

Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων, σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς των οποίων οι προσφορές κρίθηκαν αποδεκτές μετά την αξιολόγηση των λοιπών στοιχείων αυτών. Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής -Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίστηκαν.

Ομοίως, μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Οικονομική Προσφορά», οι προσφέροντες των οποίων οι οικονομικές προσφορές αποσφραγίστηκαν, θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίστηκαν προκειμένου να λαμβάνουν γνώση των τιμών που προσφέρθηκαν.

ΑΡΘΡΟ 4

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο Σύστημα οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και των διαδικασιών της κατά περίπτωση Αναθέτουσας Αρχής. Συγκεκριμένα μέσα από το Σύστημα:

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού, που έχει οριστεί από την αναθέτουσα αρχή, προβαίνει στη διαδικασία ελέγχου, αξιολόγησης και βαθμολόγησης των κατά περίπτωση φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συντάσσει και υπογράφει τα κατά περίπτωση πρακτικά αξιολόγησης των φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αναθέτουσα αρχή **εκδίδει μια σχετική απόφαση** με την οποία επικυρώνονται τα ανωτέρω Πρακτικά αξιολογήσεις (βλ. παρ. 10 του άρθρου 43 του ν. 4605/19, με την οποία τροποποιείται η παρ. 4 του άρθρου 100 του ν. 4412/16).
- Αποσαφηνίζεται ότι με την πρώτη περίπτωση της παραγράφου 10 του άρθρου 43 του ν. 4605/19 (βλ. σχετική εισηγητική έκθεση), αποσφραγίζονται οι οικονομικές προσφορές όλων των υποψηφίων διαγωνιζομένων, ακόμα και αυτών που έχουν κριθεί ως απορριπτές από την Επιτροπή Διενέργειας του Διαγωνισμού (σε προηγούμενο στάδιο), χωρίς όμως να έχει εκδοθεί απόφαση από το αποφαινόμενο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής. Με άλλα λόγια η διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών γίνεται σε αυτοτελή στάδια, δηλαδή η αποσφράγιση των οικονομικών προσφορών έπεται της αποσφράγισης και του ελέγχου των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών, πλην όμως, όταν εκδίδεται η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής που επικυρώνει τα Πρακτικά όλων αυτών των σταδίων, έχουν αποσφραγιστεί οι προσφορές όλων των υποψηφίων.

- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφοράς τους μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας.
- Η επιτροπή αξιολόγησης διαγωνισμού ή άλλοι πιστοποιημένοι χρήστες από την αναθέτουσα αρχή του διαγωνισμού απευθύνουν αιτήματα στους συμμετέχοντες χρήστες οικονομικούς φορείς για παροχή διευκρινίσεων επί υποβληθέντων δικαιολογητικών και οι χρήστες οικονομικοί φορείς παρέχουν τις διευκρινίσεις εντός των κατά περίπτωση προθεσμιών που τους ορίζονται.

Η κατακύρωση τελικά γίνεται στον προμηθευτή με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με κριτήριο μόνο την τιμή, εκ των προμηθευτών των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Ισότιμες ή ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και που είναι σύμφωνες με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και της πρόσκλησης.

Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμόδιου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου, σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις :

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας.
3. Έλλειψη πλήρους και αιτιολογημένης τεκμηρίωσης της κάλυψης των ελάχιστων προϋποθέσεων συμμετοχής στο διαγωνισμό.
4. Προσφορά που ορίζει μικρότερο από το ζητούμενο χρόνο ισχύος.
5. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση.
6. Προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από απαράβατους όρους της Διακήρυξης.
7. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
8. Προσφορά που υπερβαίνει την εκάστοτε αναρτηθείσα τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών μια ημέρα πριν τη διενέργεια/αποσφράγιση του Διαγωνισμού.
9. Ασυνήθιστα χαμηλή Οικονομική Προσφορά. Στην περίπτωση αυτή θα ζητείται από τον υποψήφιο Ανάδοχο έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της οικονομικής του προσφοράς. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η προσφορά θα απορρίπτεται.
10. Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης ολόκληρης ή μεγαλύτερης ή μικρότερης της προκηρυχθείσας ποσότητας.

Στην περίπτωση κατακύρωσης **μεγαλύτερης** ποσότητας μέχρι ποσοστού:

⇒ 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

⇒ 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001,00 € και άνω συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Στην περίπτωση κατακύρωσης **μικρότερης** ποσότητας, μέχρι ποσοστού 50%, μετά από έγγραφη αποδοχή του προμηθευτή.

Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας, κάτω του ως άνω καθοριζόμενου ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το αποκλειστικό δικαίωμα να ματαιώσει και να επαναλάβει το διαγωνισμό, με τροποποίηση ή μη των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης **χωρίς καμία απαίτηση ή δικαίωμα οιοδήποτε εκ των συμμετεχόντων.**

Επίσης τα αποτελέσματα του διαγωνισμού ματαιώνονται, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 106 του ν. 4412/16 και στις περιπτώσεις:

- Διενέργειας σχετικού διαγωνισμού, σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή ενιαίου Διαγωνισμού του Νοσοκομείου
- Όταν ο φορέας δε χρειάζεται πλέον το υλικό, είτε λόγω αλλαγών στην τεχνολογία, είτε λόγω διακοπής ή περιορισμού της δραστηριότητας για την οποία επρόκειτο αυτό να χρησιμοποιηθεί.
- Όταν συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλουν τη ματαίωση.
- Όταν υποβληθεί μία μόνο προσφορά ή τελικά γίνεται αποδεκτή μία μόνο προσφορά και εφόσον δεν υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία τιμών είτε προηγούμενων διαγωνισμών είτε της αγοράς που να επιβεβαιώνονται με παραστατικά.
- Αν κανένας από τους προμηθευτές δεν προσκομίσει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των διατάξεων του ν. 4412/16, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται από αυτές.

ΑΡΘΡΟ 5

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, κατά το άρθρο **103** του ν. **4412/16**, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας δέκα **(10) ημερών** από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται ηλεκτρονικά, υποβάλλει ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείου. pdf και σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται στις κάτωθι παραγράφους. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται από τον προσφέροντα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15** της **Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)». Σε περίπτωση που πρέπει να προσκομιστούν σε έντυπη μορφή αυτό πρέπει να γίνει εντός τριών (3) εργασιμών ημερών από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής τους.

Πιο συγκεκριμένα και βάσει του άρθρου 80 του ν. 4412/16 απαιτείται η προσκόμιση:

α) **αποσπάσματος** του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:

αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το απόσπασμα ποινικού μητρώου φέρει καταδικαστικές αποφάσεις, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να επισυνάψουν σε ηλεκτρονικό αρχείο σε μορφή pdf τις αναφερόμενες σε αυτό καταδικαστικές αποφάσεις.

β1) για την παράγραφο 2 περιπτώσεις α και β του άρθρου 73 του ν. 4412/16 και για τον έλεγχο των περιπτώσεων όπου:

- ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά **την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικού** που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας (π.χ. ασφαλιστική και φορολογική ενημερότητα)

β2) για την παράγραφο 4 περίπτωση β του άρθρου 73 του ν. 4412/16 και για τον έλεγχο των περιπτώσεων όπου:

- ο οικονομικός φορέας τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, **πιστοποιητικών** από τις αρμόδιες δικαστικές αρχές

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων προκύπτει από τα εξής πιστοποιητικά:

1. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη θέσης σε αναγκαστική διαχείριση
2. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη κατάθεσης αίτησης για διορισμό ή αντικατάσταση εκκαθαριστού ή συνεκκαθαριστού
3. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη κατάθεσης αίτησης περί λύσης της εταιρείας
4. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη κατάθεσης αίτησης για σχέδιο αναδιοργάνωσης

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και στην περίπτωση β της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81.

γ) για την παράγραφο 2, περίπτωση γ του άρθρου 73 του ν.4412/2016 απαιτείται η προσκόμιση **πιστοποιητικού** που εκδίδεται από τη Διεύθυνση προγραμματισμού και Συντονισμού Επιθεώρησης Εργασιακών σχέσεων για τους Έλληνες ή αντίστοιχου πιστοποιητικού που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας για τους αλλοδαπούς, από το οποίο να προκύπτουν οι Πράξεις Επιβολής Προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής. **Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 80, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού** (βλ. προσθήκη στο άρθρο 376 του ν. 4412/16, με το άρθρο 43 παρ. 46, περίπτωση α του ν. 4605/19).

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 2 του άρθρου 75 του ν. 4412/16 (εγγραφή σε επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα), οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν **πιστοποιητικό/βεβαίωση** του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/16, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμα τους. 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.

ε) 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 οριζόμενα στο άρθρο 19 του ν. 4412/16.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση τους στην ελληνική γλώσσα.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α ' 188).

Σύμφωνα με την προσθήκη παρ. 12 στο άρθρο 80 του ν. 4412/16, με τη παρ. 7^α του άρθρου 43 του ν. 4605/19: «**Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά κατά τον ακόλουθο τρόπο:** α) τα δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 1 του άρθρου 73, την περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 73 και την περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους, β) τα λοιπά δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2 του άρθρου 73 εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί κατά τα οριζόμενα στην προηγούμενη περίπτωση, γ) τα δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2 του άρθρου 75, τα αποδεικτικά ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων, και τα πιστοποιητικά αρμόδιας αρχής σχετικά με την ονομαστικοποίηση των μετοχών σε περίπτωση ανωνύμων εταιρειών, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, δ) οι ένορκες βεβαιώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και ε) οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών».

Τα απαραίτητα δικαιολογητικά κατακύρωσης υποβάλλονται από τους πιστοποιημένους οικονομικούς φορείς - χρήστες σε μορφή αρχείου pdf και σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)». Σε περίπτωση που πρέπει να προσκομιστούν σε έντυπη μορφή αυτό πρέπει να γίνει εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής τους.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α ' 188).

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης» του προσφέροντος στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση γίνεται τουλάχιστον **δύο (2) εργάσιμες ημέρες** μετά και την προσκόμιση των δικαιολογητικών σε έντυπη μορφή, ύστερα από σχετική ειδοποίηση των συμμετεχόντων που δικαιούνται να λάβουν γνώση των δικαιολογητικών που υπεβλήθησαν. Η αποσφράγιση γίνεται μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Αμέσως μετά την ανωτέρω ηλεκτρονική αποσφράγιση, οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο του φακέλου των Δικαιολογητικών Κατακύρωσης που αποσφραγίσθηκαν.

Σε περιπτώσεις **περισσότερων του ενός συστημικών αριθμών**, η κατάθεση εκείνων των εντύπων που δε δύνανται να φέρουν ψηφιακή υπογραφή **τα δικαιολογητικά κατακύρωσης** θα κατατίθενται σε ένα (υπο)φάκελο με αναφορά στον αριθμό Διακήρυξης του Διαγωνισμού και σε παρένθεση το σύνολο των συστημικών αριθμών.

ΑΡΘΡΟ 6

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ή στα κράτη-μέρη της Συμφωνίας Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, που κυρώθηκε με το ν. 513/1997 (Α' 139) και έχουν, σύμφωνα με τις

ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού.

2. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων, αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα, θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.
3. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το συνημμένο υπόδειγμα και η παρεχόμενη εγγύηση πρέπει να ισχύει **τουλάχιστον επί 30 ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη της λήξης του χρόνου ισχύος της προσφοράς**, σύμφωνα με την παρούσα διακήρυξη και να καλύπτει σε ποσοστό το **2% εκτός Φ.Π.Α.** της προϋπολογισθείσας δαπάνης. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής. Σε περίπτωση που ο προσφέρων δε συμμετέχει στο σύνολο των ειδών του διαγωνισμού αλλά σε μέρος αυτού, το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής του θα ανέρχεται στο **2%** της επιμέρους προϋπολογιζόμενης δαπάνης εκτός ΦΠΑ των ειδών που προσφέρει.
 - Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 73 έως 78, δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.
 - Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.
 - Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:
 - αα) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και
 - ββ) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ασφαλιστικών μέτρων ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και
 - γγ) την ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα κεφάλαια 53 και 54 του ν. 4700/2020 (ΦΕΚ 127Α'), εφόσον απαιτείται.

Προσφορά μη σύμφωνη με αυτά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.

4. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης πρέπει να καλύπτει σε ποσοστό το **5% της συνολικής συμβατικής αξίας των ειδών χωρίς τον Φ.Π.Α.** και θα προσκομιστεί από τον προμηθευτή, στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση του διαγωνισμού, πριν την υπογραφή της σύμβασης και με ημερομηνία έκδοσης αυτής, η οποία σε καμία περίπτωση δε θα είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας έναρξης της σύμβασης, ακόμα και σε συμβάσεις κάτω των 20.000 € άνευ ΦΠΑ.
 - Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει στην περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.
 - Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από το συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για το διάστημα που θα ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.
 - Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της Σύμβασης επιστρέφεται μετά την οριστική (ποσοτική και ποιοτική) παραλαβή και ύστερα από την εκκαθάριση τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλομένους. Σε περίπτωση που η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη Σύμβαση, τμηματικά, η εγγύηση αποδοσμεύεται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας που παραλήφθηκε οριστικά.

Οι εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι, σε περίπτωση κατάρπτωσής τους, το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.

Ο εκδότης της εγγύησης υποχρεούται να προβεί στην παράταση της ισχύος της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της αρμόδιας υπηρεσίας, που θα υποβληθεί πριν από την ημερομηνιαλήξη της εγγύησης.

Επισημαίνεται ότι κατά το στάδιο αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής η αναθέτουσα αρχή θα **προβεί σε διασταύρωση της γνησιότητας των εγγυητικών επιστολών συμμετοχών** των συμμετεχόντων καθώς και της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης πριν την υπογραφή της σύμβασης.

Προσφορά της οποίας η εγγυητική συμμετοχής υπολείπεται και στο ελάχιστο από το ως άνω απαιτούμενο ποσοστό δεν γίνεται δεκτή.

Στις παραπάνω εγγυήσεις πρέπει να αναγράφονται απαραιτήτως και κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία τα εξής (βλ. συνημμένα υποδείγματα):

α) η ημερομηνία έκδοσης,

β) ο εκδότης,

γ) η αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται (ή τον κύριο του έργου ή τον φορέα κατασκευής στις περιπτώσεις δημοσίων συμβάσεων έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών),

δ) ο αριθμό της εγγύησης,

ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση,

στ) η πλήρης επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση,

ζ) οι 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 ή πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού,

θ) η ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης,

ι) η 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, ο αριθμός και ο τίτλος της σχετικής σύμβασης.

Στις περιπτώσεις ένωσης προμηθευτών οι εγγυήσεις περιλαμβάνουν και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης.

ΑΡΘΡΟ 7

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Οι διοικητικές προσφυγές ασκούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 360 και επόμενα του Ν. 4412/2016.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΑΡΘΡΟ 1

ΤΙΜΗ-ΠΡΟΣΦΟΡΑ

1. Με την προσφορά, η τιμή των προς προμήθεια ειδών δίνεται ανά μονάδα είδους, όπως καθορίζεται στη διακήρυξη. Οι τιμές θα εκφράζονται σε ευρώ € συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεων, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον Φ.Π.Α. Εντούτοις, το ορθό ποσοστό ΦΠΑ, θα πρέπει να αναφέρεται εμφανώς στην οικονομική προσφορά της εταιρείας, εφόσον αποτελεί απαραίτητο στοιχείο για την έκδοση του πρωτοκόλλου παραλαβής και κατ' επέκταση της αποπληρωμής του τιμολογίου.

2. Οι τιμές θα αναφέρονται τόσο για κάθε είδος χωριστά όσο και για το σύνολο των ποσοτήτων, στην ελάχιστη μονάδα μέτρησης, όπως ορίζεται στον Πίνακα ζητούμενων Ειδών και στη στήλη μονάδα μέτρησης, με σαφή αναφορά της συσκευασίας του είδους.
3. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών(Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14).
4. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
5. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο έως και τέσσερα δεκαδικά ψηφία, λόγω του υπάρχοντος μηχανογραφικού συστήματος καταχώρησης τιμολογίων.
6. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
7. Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκειται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος της προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δε δικαιούνται, κατά την γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέο πίνακα με την τιμή προσφοράς.
8. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι ασυνήθιστα χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό θα ζητείται από τον υποψήφιο προμηθευτή έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της Οικονομικής Προσφοράς σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 88 παράγραφο 1 του ν. 4412/16. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η Προσφορά θα απορρίπτεται.
9. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τη διακήρυξη, απορρίπτεται ως απαράδεκτη
10. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

Προκειμένου να γίνει η σύγκριση των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου, θα πρέπει οι εταιρείες στην οικονομική τους προσφορά να αναγράφουν, εκτός από την τιμή του προσφερόμενου είδους, τον κωδικό και την τιμή με τα οποία αυτό έχει καταχωρηθεί στο παρατηρητήριο τιμών. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν εντάσσεται στο Παρατηρητήριο τιμών αυτό θα πρέπει να αναγράφεται ρητά στην οικονομική προσφορά.

ΑΡΘΡΟ 2

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Κάθε δείγμα, εφόσον ζητείται από την παρούσα διακήρυξη (βλ. σελ. 1 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε), πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απολύτως επαρκές για τη σχετική μηχανική, χημική ή μακροσκοπική εξέταση ή πρακτική δοκιμασία κατά τα λοιπά ισχύουν τα όσα ορίζονται στο άρθρο 214 του ν. 4412/16.

Σημειώνεται ότι σε κάθε περίπτωση αποστολής δειγμάτων για μηχανική και χημική εξέταση τα έξοδα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Τα δείγματα θα πρέπει να είναι απολύτως σύμφωνα με τα είδη που θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο μετά τη σχετική κατακύρωση.

Τα δείγματα του διαγωνισμού θα πρέπει να φέρουν αυτοκόλλητο σήμα, με το οποίο θα προσδιορίζεται ο αύξων αριθμός του είδους (βλ. Πίνακα Ζητούμενων Ειδών Διακήρυξης – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε), ο κωδικός του Νοσοκομείου και ο κωδικός εμπορίου του είδους, όπως αναφέρεται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του Προμηθευτή. Τα είδη για τα οποία θα γίνεται παραπομπή σε Τεχνικά Φυλλάδια, χωρίς την προσκόμιση αντίστοιχου δείγματος, δε θα λαμβάνονται υπόψη.

Η μη προσήκουσα κατάθεση των απαιτούμενων δειγμάτων, μαζί με την κατάθεση της προσφοράς, αποτελεί λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τη διαγωνιστική διαδικασία.

Τυχόν προσκομιζόμενα, από τους προμηθευτές, δείγματα, που δεν προβλέπονται από την παρούσα διακήρυξη, δεν γίνονται δεκτά.

ΑΡΘΡΟ 3

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης θα ισχύει για ένα (1) έτος από την ημερομηνία που ορίζεται στην σχετική ανακοίνωση κατακύρωσης που θα αποσταλεί στον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να παρατείνει χρονικά τις συμβάσεις όχι πέραν του έτους με συναίνεση του προμηθευτή, στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις και δεν έχουν παραληφθεί όλες οι ποσότητες που προβλέπονται στη σύμβαση. Η εν λόγω ισχύ της σύμβασης και της παράτασης θα διακοπεί με την ανάδειξη νέου προμηθευτή που θα προκύψει κατόπιν νέων ενιαίων διαγωνιστικών διαδικασιών σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή και σε επίπεδο Νοσοκομείου

Τροποποίηση σύμβασης δύναται να πραγματοποιηθεί υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

α) τηρούνται οι όροι της διάταξης του άρθρου 132 του ν. 4412/16,

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 προμηθευτής είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του προμηθευτή το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου,

Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε, όταν:

- Παραδόθηκε ολόκληρη η ποσότητα ή, σε περίπτωση διαιρετού υλικού, εάν η ποσότητα που παραδόθηκε υπολείπεται της συμβατικής, κατά μέρος που κρίνεται ως ασήμαντο από το αρμόδιο όργανο.
- Παραλήφθηκε οριστικά ποσοτικά ή ποιοτικά η ποσότητα που παραδόθηκε
- Έγινε αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγουμένα επιβλήθηκαν τυχόν κυρώσεις ή εκπτώσεις.
- Εκπληρώθηκαν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμεύτηκαν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα από τη σύμβαση.

Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την σύμβαση όταν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή όταν διενεργηθεί σχετικός διαγωνισμός και υπογραφούν συμβάσεις σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο.

Προς τούτο θα ειδοποιήσει τον προμηθευτή δεκαπέντε (15) ημέρες νωρίτερα.

ΑΡΘΡΟ 4**ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ-ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Α. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας 20 ημερών (αναφέρεται στο άρθρο 5 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄) από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών του άρθρου 80, όπως καθορίζονται ειδικότερα στα έγγραφα της σύμβασης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75, 76 και 77. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται για τη διεξαγωγή των ηλεκτρονικών Διαγωνισμών.

B1. Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 και τα επόμενα. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, με αιτιολογημένη εισήγηση του, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό, που θα καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

B2. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ., επί αποδείξει.

B3. Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

- α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στις κείμενες διατάξεις βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,
 β) ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα κεφάλαια 53 και 54 του ν. 4700/2020 (ΦΕΚ 127Α'), εφόσον απαιτείται και
 γ) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά του άρθρου 80, έπειτα από σχετική πρόσκληση.

B4. Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, εντός είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

B5. Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, κατατίπτει 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. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παραγράφου 1 του άρθρου 106.

ΑΡΘΡΟ 5

ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση θα γίνει **τμηματικά**, μετά από έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου (Δελτίο Παραγγελίας) και συγκεκριμένα του ΓΔΥ, στην οποία θα πρέπει απαραίτητως να αποτυπώνεται ο Αριθμός Διαδικτυακής Ανάρτησης (ΑΔΑ) της Οικονομικής Δέσμευσης έκαστης παραγγελίας, εντός 5 (πέντε) ημερών από την παραλαβή της, εκτός αν για ειδικούς λόγους (που θα αναφέρονται στην προσφορά του προμηθευτή) προβλέπεται κάτι διαφορετικό και αυτό συμπεριληφθεί στη σύμβαση που θα συναφθεί, στις Αποθήκες του Νοσοκομείου.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής τούτων, ο προμηθευτής **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.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές.

Η παραλαβή γίνεται τις εργάσιμες ημέρες και ώρες και όχι πέραν τις 13.30.

Κατά τη διαδικασία παραλαβής καλείται να παραστεί, εφόσον το επιθυμεί, ο προμηθευτής και διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος.

Ο ποιοτικός έλεγχος γίνεται:

- α. Με μακροσκοπική εξέταση
- β. Με χημική ή μηχανική εξέταση (εργαστηριακή)
- γ. Με πρακτική δοκιμασία (σχετικά με τη χρέωση της εν λόγω διαδικασία βλ. ΑΡΘΡΟ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ)
- δ. Με όλους ή όσους από τους παραπάνω τρόπους χρειάζεται ανάλογα με το προς προμήθεια είδος.

Η επιτροπή παραλαβής υποχρεούται να υπογράψει το Πρωτόκολλο Παραλαβής εντός τριών (3) ημερών, από την ημερομηνία εισαγωγής του υλικού στο νοσοκομείο και αφού έχουν ολοκληρωθεί όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι. Σε περίπτωση υπέρβασης του ανωτέρω χρονικού διαστήματος και σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 209 του ν. 4412/16, η παραλαβή συντελείται αυτοδίκαια και εκδίδεται προς τούτου σχετική απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του προμηθευτή.

Τα υπό προμήθεια υλικά μπορούν να τεθούν σε επιχειρησιακή εκμετάλλευση μόνο μετά την οριστική παραλαβή τους από τον φορέα.

Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο προς διευκόλυνση της επιτροπής παραλαβής και των υπαλλήλων της Αποθήκης του Νοσοκομείου οι εκάστοτε συσκευασίες να αναγράφουν στοιχεία, όπως αναφέρονται στον κάτωθι Πίνακα 1, ώστε να είναι δυνατόν να ταυτοποιούνται άμεσα τα στοιχεία του είδους και της παρτίδας στην οποία ανήκει.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

<p>α) Πληροφορίες Ιχνηλασιμότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ημερομηνία λήξης - ημερομηνία παραγωγής ή συσκευασίας - κωδικοί παραγωγής / βάρδιας - αριθμοί παρτίδας (Lots) - βάρος - CE* - πληροφορίες για συγκεκριμένες συνθήκες παραγωγής ...κτλ. 	<p>(β) Πληροφορίες Διακίνησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> - επωνυμία κατασκευαστή - επωνυμία αποστολέα - ημερομηνία αποστολής - ποσότητες - περιγραφή περιεχομένου - Κωδικός εμπορίου ή/ και ΕΟΦ(ή ελλείψει αυτού ΕΚΑΠΤΥ*) - αριθμός τιμολογίουκτλ. <p>Πηγή: http://www.theodorou.gr/el/proionta/smartcode.html Συμπλήρωση από το Νοσοκομείο</p>
--	---

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα άρθρα 206-215 του ν. 4412/16.

ΑΡΘΡΟ 6**ΚΗΡΥΞΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ**

1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την ανάθεση που έγινε στο όνομα του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του αρμοδίου αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου:

α) στην περίπτωση της παραγράφου 5 του άρθρου 105,

β) σε περίπτωση δημόσιας σύμβασης προμηθειών, εφόσον δε φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206,

2. Ο οικονομικός φορέας δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή την σύμβαση όταν:

α) Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.

β) Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας οι οποίοι δεν ανάγονται στον κύκλο της επιχειρηματικής δραστηριότητας του αναδόχου και στη σφαίρα κινδύνου αυτού

3. Στον οικονομικό φορέα που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά, οι παρακάτω κυρώσεις:

α) Ολική κατάπτωση ή μερική της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης, κατά περίπτωση.

β) Είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήξης της προκαταβολής από τον προμηθευτή μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.

Επιπλέον μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα είτε σε μορφή παρακράτησης από πληρωμές, είτε με παρακράτηση από τις εγγυήσεις καλής εκτέλεσης.

ΑΡΘΡΟ 7

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο προμηθευτής που επικαλείται ανώτερα βία, υποχρεούται, μέσα σε **είκοσι (20) ημέρες** από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανώτερα βία, να **αναφέρει** **εγγράφως** αυτά και να **προσκομίσει** στην Υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας δεν έχει το δικαίωμα να επικαλεσθεί την ανώτερη βία και τα νόμιμα δικαιώματα που προκύπτουν από αυτή.

ΑΡΘΡΟ 8**ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

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

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

8.3. Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

8.4. Χρόνος εξόφλησης: Εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή.

8.4.1. Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής της ισχύουσας νομοθεσίας για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).

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

8.5. Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή, εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν (ή από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής ειδών ή υπηρεσιών, εφόσον ο οφειλέτης παραλάβει το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο για πληρωμή έγγραφο νωρίτερα από την ημερομηνία διαπίστωσης της οριστικής παραλαβής των αγαθών και υπηρεσιών), η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με την παράγραφο Ζ' «ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 2011/7 ΤΗΣ 16ης ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2011 ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΩΜΩΝ ΣΤΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ», του Ν. 4152/13 (ΦΕΚ – 107 Α/9-5-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013», καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο.

8.6. Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων. Επίσης, δεν προσμετρείται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής που οφείλεται σε υπαιτιότητα του προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών, παραλαβή των υλικών με έκπτωση λόγω αποκλίσεων από τις τεχνικές προδιαγραφές κ.λ.π.).

8.7. προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις επί του τιμήματος των ειδών, όπως αυτές ισχύουν κάθε φορά.

8.7.1 Οι κρατήσεις που διενεργούνται είναι οι ακόλουθες:

I. Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2%

II. Υπέρ Δημοσίου 0,02%, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

III. Υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,07%

IV. Υπέρ ΑΕΠΠ 0,06%

- V. Χαρτόσημο ΕΑΑΔΗΣΥ 3% επί ΕΑΑΔΗΣΥ
 VI. ΟΓΑ Χαρτοσήμου 20% επί ΧΑΡΤ. ΕΑΑΔΗΣΥ
 VII. Χαρτόσημο ΑΕΠΠ 3% επί ΑΕΠΠ
 VIII. ΟΓΑ Χαρτοσήμου 20% επί ΧΑΡΤ. ΑΕΠΠ

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

⇒ ΓΙΑ ΥΓΡΑ ΚΑΥΣΙΜΑ	1%
⇒ ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ	8%
⇒ ΓΙΑ ΛΟΠΙΑ ΑΓΑΘΑ	4%

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

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

8.11. Στα εκδιδόμενα πλέον τιμολόγια θα πρέπει να αναγράφεται ο κωδικός Ε.Ο.Φ (ή εφόσον δεν έχει εκδοθεί ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ).

Τα δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται για την πληρωμή του προμηθευτή για προμήθειες εσωτερικού, είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208-214.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή εις τριπλούν που να αναφέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

δ) Εξοφλητική απόδειξη του προμηθευτή, εάν το τιμολόγιο δεν φέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας

8.12. Πέραν των ανωτέρω δικαιολογητικών οι αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή, μπορούν να ζητήσουν και οποιοδήποτε άλλο δικαιολογητικό, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία ή στα έγγραφα της σύμβασης.

8.13 Στην περίπτωση της παραγράφου 9 και 10 του άρθρου 53, για την πληρωμή του επί πλέον ποσού που προκύπτει μετά την αναπροσαρμογή, δεν απαιτείται σύναψη συμπληρωματικής σύμβασης.

8.14. Οι εντολές πληρωμής των ενεργειών τεχνικής βοήθειας των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων του ΕΣΠΑ, του ΕΟΧ ή άλλων ενωσιακών ή διεθνών προγραμμάτων ή/και ταμείων του άρθρου 119, εκδίδονται από το όργανο που εξέδωσε την απόφαση ανάθεσης.

ΑΡΘΡΟ 9

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΚΥΡΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Όλες οι εκθέσεις και τα συναφή στοιχεία, όπως διαγράμματα, σχέδια, προδιαγραφές, πλάνα, στατιστικά στοιχεία, υπολογισμοί και κάθε άλλο σχετικό έγγραφο ή υλικό που αποκτάται, συγκεντρώνεται ή καταρτίζεται από τον Προμηθευτή κατά την εκτέλεση της Σύμβασης, είναι εμπιστευτικά και ανήκουν στην απόλυτη ιδιοκτησία της Αναθέτουσας Αρχής.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που

είναι δυνατόν να προξηγηθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της Προμήθειας από τον Προμηθευτή, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο Προμηθευτής, μόλις ολοκληρώσει την εκτέλεση της Σύμβασης, παραδίδει όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία στην Αναθέτουσα Αρχή. Ο Ανάδοχος μπορεί να κρατά αντίγραφα αυτών των εγγράφων και στοιχείων, αλλά δεν επιτρέπεται να τα χρησιμοποιεί για σκοπούς άλλους από της Σύμβασης, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Ο Προμηθευτής, σε κάθε περίπτωση, έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιήσει, χωρίς περιορισμό, την τεχνογνωσία (know-how) που θα αποκτήσει κατά την εκτέλεση της προμήθειας, σε παρόμοια έργα που τυχόν θα αναλάβει για λογαριασμό οιαδήποτε τρίτου.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας.

ΑΡΘΡΟ 10

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προξηγηθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της Προμήθειας από τον Προμηθευτή, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας.

Το νοσοκομείο αναλαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία και ασφάλεια του προσωπικού του προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 11

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ο Ανάδοχος δεν αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες που του δόθηκαν ή που ο ίδιος ανακάλυψε κατά την υλοποίηση της προμήθειας, ούτε κοινοποιεί στοιχεία, έγγραφα και πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση σε σχέση με τη Σύμβαση, υποχρεούται δε να μεριμνά ώστε το προσωπικό του, και κάθε συνεργαζόμενος με αυτόν να τηρήσει την ως άνω υποχρέωση. Σε περίπτωση αθέτησης από τον Ανάδοχο της ως άνω υποχρέωσής του, η Αναθέτουσα Αρχή δικαιούται να απαιτήσει την αποκατάσταση τυχόν ζημίας της και την παύση κοινοποίησης των εμπιστευτικών πληροφοριών και την παράλειψή της στο μέλλον.

Ο Προμηθευτής δεν δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με τη προμήθεια χωρίς την προηγούμενη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην Αναθέτουσα Αρχή και δεν δεσμεύει την Αναθέτουσα Αρχή, με κανένα τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

Για κάθε άλλη πληροφορία οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες από ώρα 8.00 έως 14.00 στο τηλέφωνο 210-4520835.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα²)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ⁴ υπέρ του

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ: (διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση), ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

.....⁵

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη/Πρόσκληση/Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: "(τίτλος σύμβασης)"/ για το/α τμήμα/τα⁷

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες⁸ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Αποδεχόμενα παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι ο σχετικός αιτημάσας θα μαζυποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της¹⁰.

.....⁹

ή

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Αποδεχόμενα παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι ο σχετικός αιτημάσας θα μαζυποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της¹⁰.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 72 ν. 4412/16).

⁴ ο.π. υποσ. 3.

⁵ Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το ν. 4412/16.

⁷ Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά.

⁸ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁹ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 72 του ν. 4412/16).

¹⁰ Άρθρο 72 του ν. 4412/16

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ
ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)²

Εγγύηση μας υπ' αρ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα
παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των
ευρώ.....⁴

υπέρ του:

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:
(διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)
..... ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) (συμπληρώνεται με όλα τα μέλη
της ένωσης / κοινοπραξίας)

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς
τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..⁵/ της υπ'αρ. σύμβασης "**(τίτλος σύμβασης)**", σύμφωνα με την
(αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶
..... της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας
αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας μέσα σε
ημέρες⁷ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸)

ή
μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την
Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό
της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε⁹

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικός. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ.

⁴ Όπως υποσημείωση 3.

⁵ Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το ν. 4412/16.

⁷ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁸ Σύμφωνα με το ν. 4412/16 και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο
φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος
εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.

⁹ Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ.
2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της
σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΟΔ/ΝΣΗ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ:
Τηλ: 210 4520835
FAX: 2104528948
Email:.....

Ε Τ Η Σ Ι Α Σ Υ Μ Β Α Σ Η Α Ρ.....

Για την προμήθεια
CPV

Στον Πειραιά σήμερα μεταξύ του Ε. Α. Ν. ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ, εκπροσωπούμενου νόμιμα από τον Διοικητή του και της εταιρείας εκπροσωπούμενης νόμιμα από συμφωνήθηκαν και έγιναν δεκτά τα παρακάτω:

Υστερα από το διαγωνισμό που έγινε στις με αριθμό διακήρυξης προμήθειαςγια ένα έτος, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, αναδείχθηκε προμηθευτής ο δεύτερος των συμβαλλομένων.....σύμφωνα με τη τελική κατακύρωση του διαγωνισμού, που έγινε με την υπ' αρ. απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

Σύμφωνα με την παραπάνω απόφαση του Δ.Σ. ανατίθεται στην εταιρεία, η οποία στο εξής καλείται ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ, η προμήθεια των ειδών όπως αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα 1 «Κατάσταση και Περιγραφή Ειδών».

Η εκτέλεση της σύμβασης θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ, τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως θα εμφανίζονται στα δελτία παραγγελίας και σε περίπτωση παράδοσης ειδών στις αποθήκες του Νοσοκομείου εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την παραγγελία από το αρμόδιο διαχειριστικό τμήμα (και σύμφωνα με τα δείγματα που προσκομίστηκαν στο διαγωνισμό).

Για όσα θέματα δεν περιλαμβάνονται ή δεν αναλύονται επαρκώς στην παρούσα σύμβαση, ισχύουν οι όροι της άνω Διακήρυξης, η προσφορά σας όπως επισυνάπτεται στο παρόν παράρτημα και οι διατάξεις του Ν. 4412/16.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνήσουν προς τούτο και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη μπορεί να τροποποιείται η σύμβαση, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου και σύμφωνα με το ν. 4412/16.

Η σύμβαση αρχίζει στις και λήγει στις

Στην περίπτωση που υπάρχουν αποθέματα και δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις μέχρι τη λήξη του ανωτέρω χρονικού διαστήματος δύναται το Νοσοκομείο, εφ' όσον το αποδέχεται ο προμηθευτής, να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης μέχρι την ανάδειξη νέου προμηθευτή και για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των δώδεκα (12) μηνών με τους ίδιους όρους της Διακήρυξης.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την σύμβαση όταν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή όταν υπογραφούν συμβάσεις σε κεντρικό, περιφερειακό επίπεδο ή ενιαίου διαγωνισμού του Νοσοκομείου. Σε αυτή την περίπτωση ο προμηθευτής πρέπει να ειδοποιηθεί τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημέρες νωρίτερα.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ για την πιστή εφαρμογή των όρων της σύμβασης κατάθεσε τη με αριθμό εγγυητική επιστολή ποσού € της η οποία θα επιστραφεί μετά τη λήξη και την καλή εκτέλεση της σύμβασης.

Επισημαίνεται ότι σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να αναγράφεται ο κωδικός προϊόντος (ProductID) που έχει δοθεί από το ΕΚΑΠΤΥ, σύμφωνα με τον Ν. 3580/2007.

Η πληρωμή θα γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 παράρτημα Β' της διακήρυξης και απαραίτητα με την προσκόμιση Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ ΔΙΑΚ.	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΚΩΔ. ΕΜΠΟΡ.	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ Μ.Μ.	ΠΟΣ.	ΦΠΑ	ΣΥΝ. ΑΞΙΑ

Όλα τα είδη που περιλαμβάνονται στην παρούσα σύμβαση θα πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές όπως περιγράφονται στη διακήρυξη του διαγωνισμού, σε συνδυασμό με την τεχνική προσφορά της προμηθεύτριας εταιρείας.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 207 του ν. 4412/16.

Η σύμβαση αυτή συντάχτηκε σε τρία όμοια πρωτότυπα, διαβάστηκε και υπογράφηκε από τους συμβαλλομένους και πήρε ένα ο προμηθευτής και δύο το ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Α. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ-PRESTORAGE) ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (POSTSTORAGE ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ -BEDSIDE)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ισχύουν για τα είδη με α/α 1-7

Για τα είδη με α.α. 1 (PRESTORAGE) 2,3 και 6 ισχύουν και οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών που περιγράφονται στο κεφάλαιο Δ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ)

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση (prestorage) ή ενσωματώνονται μετά (poststorage) και μπορεί να είναι φίλτρα ολικού αίματος ή παραγώγων του.

- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking)-
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, ISO 3826-3 και 3826-1 (Plastics collapsible containers for human blood and blood components-Part 3: Blood bag systems with integrated features, Part 1: Conventional containers), ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και GMP.
- Τα φίλτρα πρέπει να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4 (general requirements for evaluating the interactions of medical devices with blood). ή ισοδύναμο. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου. Πρέπει να είναι αποστειρωμένα και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO-10993-7:2008 ή νεότερου (Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals) ή ισοδύναμου οργανισμού αξιολόγησης. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό.
- Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4°C (εύρος 4-24°C) με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος.
- Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 λεπτών για τα συμπτυκνωμένα ερυθρά και των 15 λεπτών για το ολικό αίμα.
- Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με ανάκτηση του παράγοντα fVIII > 70%.
- Να παρέχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm

Σε όλους τους τύπους των φίλτρων κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης, ώστε να συμφωνεί με τα πρότυπα ποιότητας των οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM 20th ed, Component monographs) σύμφωνα με τα οποία απαιτείται :

- ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι 1×10^6 ,
- η αιμοσφαιρίνη στα λευκαφαιρέμενα ερυθρά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 40g ανά μονάδα,
- ο αριθμός των λευκαφαιρέμενων αιμοπεταλίων να είναι τουλάχιστον $0,6 \times 10^{11}$ ανά μεταγχιζόμενη μονάδα (λευκαφαιρέμενα ανακτηθέντα αιμοπετάλια μιάς μονάδας), ή η ανάκτηση λευκαφαιρέμενου προϊόντος να είναι για τα λευκαφαιρέμενα ερυθρά αιμοσφαίρια και για τα λευκαφαιρέμενα αιμοπετάλια $\geq 85\%$ του αρχικού προ της λευκαφαίρεσης προϊόντος (AABB TECHNICAL MANUAL 16rd ed, ch 20, και AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services 25rd ed.) .
- Τα διατηρητικά ρύγχι στα μετά την αποθήκευση φίλτρα (post storage) (είδη 2-7), να φέρουν προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας, και να έχουν επίσης κατάλληλο-άκρο για να μην τρυπηθεί ο ασκός κατά τους χειρισμούς (αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO1135-4 (Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed) ή ισοδύναμου οργανισμού αξιολόγησης (να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό).
- Τα συστήματα λευκαφαίρεσης να είναι συσκευασμένα ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένα για να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας ή/και των συνδετικών σωληνώσεων. (Ισχύει για τα συστήματα λευκαφαίρεσης μετά την αποθήκευση (poststorage) εργαστηριακά & παρά την κλίνη)
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.

- Να κατατεθούν 5 (πέντε) δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
- Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις)
- Οι μετέχοντες υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο μετάξυ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρωση ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή χρήση του προϊόντος.

Επίσης να αναφέρεται η μέθοδος μέτρησης των υπολοιπόμενων λευκοκυττάρων ώστε να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο

- Σε όλους τους τύπους φίλτρων η δυνατότητα αποτροπής του κινδύνου μετάδοσης του Μεγαλοκυτταροϊού από το μεταγγιζόμενο αίμα να αποδεικνύεται με τεκμηριωμένες κλινικές μελέτες και εργασίες δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις) (Λόγω της ιδιαιτερότητας των ογκολογικών, πολυμεταγγιζόμενων, ανοσοκατασταλεμένων ασθενών του Νοσοκομείου.)

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις

ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΙΛΤΡΑ (PRE STORAGE) (Είδος 1)

1. Κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένα φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Σύστημα Ασκών Αίματος CPDή CP2D 450+/-50 ml(όγκος συλλεγόμενου ολικού αίματος χωρίς το αντιπηκτικό), με ενσωματωμένο φίλτρο ή φίλτρα κατακράτησης λευκών υψηλής λευκαφαίρεσης για την παρασκευή λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών. Με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 80-100 mlγια ερυθρά 42 ημερών.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΙΛΤΡΑ (POST STORAGE) (Είδη 2-7)

2. Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας πλάσματος

Το σύστημα να αποτελείται

- από ρύγχος διάτρησης του ασκού πλάσματος και
- να είναι ενσωματωμένο με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και
- με ασκό μεταφοράς του λευκαφαιρεμένου πλάσματος κατάλληλο για ταχεία κατάψυξη (<1ώρα) του πλάσματος στους -30°C και την συντήρησή του σε αυτή την θερμοκρασία για 1 χρόνο.

3. Φίλτρα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων ενσωματωμένων με σύστημα κλειστό διπλών ασκών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα διπλών ασκών με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών μετά την αποθήκευση (poststorage) με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό.

Να περιλαμβάνουν

- 2 ρύγχη σύνδεσης, ένα για τη σύνδεση με τον ασκό αίματος και ένα για τη σύνδεση με τον φυσιολογικό ορό.
- δύο ασκούς ονομαστικού όγκου 600ml, ένας για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά και ένας για τα απόβλητα της πλύσης.

4. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδος ερυθρών

Να περιλαμβάνει

- ένα ρύγχος για την διάτρηση του ασκού αίματος που θα μεταγγιστεί,
- σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο λευκαφαίρεσης

5. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση δύο μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση δύο μονάδων ερυθρών

Να περιλαμβάνει

- δύο ρύγχη για την διάτρηση δύο μεταγγιζόμενων ασκών αίματος
- σταγονομετρικό θάλαμο ενσωματωμένο με το φίλτρο λευκαφαίρεσης.

6. Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος με

- ρύγχος σύνδεσης για τον ασκό του αίματος και
- έναν ενσωματωμένο ασκό συλλογής για τη φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

7. Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μέχρι 6 μονάδων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων μίας μονάδας

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει

- ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, και
- σταγονομετρικό θάλαμο ενσωματωμένο με το φίλτρο λευκαφαίρεσης,

Β. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**Αποτελούνται από α. σετ (αναλώσιμο) και β. μηχανήμα αιμαφαίρεσης (συνοδός εξοπλισμός)**

Οι προσφορές αναλωσίμων πρέπει να είναι μετά συνοδού εξοπλισμού

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Τα σετ να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μηχανημάτων στα οποία τίθενται. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό (Declaration of conformity)
- Τα προσφερόμενα μηχανήματα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας (industry-leading), δηλαδή το λογισμικό τους να διαθέτει την τελευταία εγκεκριμένη από τον κατασκευαστικό οίκο αναβάθμιση (απαιτείται σχετικό πιστοποιητικό), να είναι ψηφιακής τεχνολογίας και να είναι καινούργια (όχι μεταχειρισμένα).
- Να διαθέτουν CE Mark, και να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485:2012 (ή νεότερα) (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οι. 1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004. **Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.**
- Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό (να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό).
- Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις) που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα, τις διαδικασίες και τις επιδόσεις όσον αφορά τη συλλογή έμμορφων συστατικών του αίματος.
- Να συνοδεύεται από τεχνικά φυλλάδια στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα και οδηγίες χρήσης νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες στην ελληνική γλώσσα
- Τα μηχανήματα αιμαφαίρεσης να διαθέτουν λογισμικό στην ελληνική ή/και στην αγγλική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος
- Για την εξασφάλιση της συνεχούς λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού, να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο πρόγραμμα τακτικών συντηρήσεων (service) δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη. Επιπλέον να εξασφαλίζεται η απόκατάσταση προβλημάτων ή βλαβών εντός max48 ωρών, ειδάλως να υποχρεούται ο προμηθευτής να εξασφαλίζει με όποιο άλλο μέσο την αδιάλειπτη συνέχιση της λειτουργίας του εξοπλισμού (πχ. αντικατάσταση)
- Το σετ αναλώσιμων
- να διαθέτει βελόνη αιμοληψίας σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική, με ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της, σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826:1 (Plastics collapsible containers for human blood and blood components Part 1: Conventional containers) ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς.
- να διαθέτει ενσωματωμένο ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό χωρητικότητας 30 ml (max40ml), στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

1. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης διακοπτόμενης φυγοκέντρησης

- Το σετ να έχει τη δυνατότητα συλλογής διπλής δόσης (δύο ασκών) λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων με μονή φλεβοκέντηση από ένα δότη με χρόνο συντήρησης 5 ημερών, και δυνατότητα συλλογής πλάσματος, με ενσωματωμένο φίλτρο με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης $<1 \times 10^6$.
 - Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 20th Edition, ch2.4.2 apheresis donation).
 - Το σετ αναλώσιμων να είναι:
 - Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη η οποία να μπορεί να αντικατασταθεί χωρίς την χρήση μηχανικής συγκόλλησης.
 - Να διαθέτουν δορυφορικούς ασκούς για άσηπτη λήψη δειγμάτων, τόσο στην γραμμή συλλογής του αίματος, όσο και στον τελικό ασκό του συλλεγόμενου προϊόντος.
- 4) Τα τελικά παράγωγα να είναι **άμεσα έτοιμα προς μετάγγιση**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΙΑΚΟΠΤΟΜΕΝΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

- Το σύστημα να προορίζεται για την συλλογή λευκαφαιρεμένων παραγώγων αίματος που περιλαμβάνουν αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθροκύτταρα ή και συνδυασμό αυτών από υγιείς δότες. Επιπρόσθετα, να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για θεραπευτικά πρωτόκολλα σε ασθενείς.
- Να είναι τεχνολογίας μονής βελόνας
- Να έχει αθόρυβη λειτουργία (επίπεδα θορύβου < 80 db), ιδανική για το περιβάλλον δότη / ασθενούς.
- Να λειτουργεί στα 220V/50Hz και να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρησης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.

- Να συλλέγει αυτόματα, αιμοπετάλια με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης $<1 \times 10^6$ (απαράβατος όρος), σύμφωνα με το ελάχιστο επίπεδο λευκαφαίρεσης, που απαιτεί ο Ευρωπαϊκός οδηγός (EDQM 20th Edition). Να κατατεθούν σχετικές μελέτες προς επιβεβαίωση της τάξης λευκαφαίρεσης και της μέγιστης βιωσιμότητας των αιμοπεταλίων.
- Να είναι σύστημα συλλογής πολλαπλών παραγώγων με ενσωματωμένη τεχνολογία καρτών για άμεση πρόσβαση σε πρωτόκολλα, χωρίς να απαιτείται επιπρόσθετος εξοπλισμός.
- Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 20th Edition, ch2.4.2 apheresis donation).
- Να λειτουργεί με αυτοματοποιημένες ταχύτητες λήψης και επιστροφής, οι οποίες να προσαρμόζονται στις μοναδικές δυνατότητες ροών του κάθε δότη.
- Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (φύλο, βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιματοκρίτη) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, τελικός όγκος προϊόντος)
- Να διαθέτει οθόνη που να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορίες σχετικά με την συλλογή των κυττάρων, τις ταχύτητες και την ένδειξη για την πίεση επιστροφής στον δότη .
- Να παρέχει εκτίμηση της μετα-μέτρησης των αιμοπεταλίων του δότη (PLT post count) με απόλυτο έλεγχο software για την μέγιστη ασφάλεια της αφαίρεσης .
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν την ποιότητα του ζητούμενου τελικού παραγώγου όσο αφορά τον όγκο, τον αριθμό των ερυθροκυττάρων που περιέχονται σε αυτό, τον αριθμό των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων και την περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια.
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος

2. Αντιπηκτικό ACD-A3.2 φιάλη 500ml

- Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση, να είναι κατασκευασμένα από
- διαυγές πλαστικό, ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχομένου διαλύματος καθώς και
- μαλακό πλαστικό ώστε να μην απαιτεί εξαέρωση κατά την χρήση.
- Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος, ώστε να διακρίνονται σαφώς από άλλους ασκούς.
- Να διαθέτουν δύο στόμια, το ένα για το ρύγχος της συσκευής έγχυσης και το άλλο κατάλληλο για εισαγωγή υγρών με βελόνα και σύριγγα.

3 Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης με δυνατότητα διπλής φλεβοκέντησης

- Να έχει την δυνατότητα μονής και διπλής φλεβοκέντησης.
- Να είναι συνεχούς ροής με δύο (2) βελόνες.
- Να είναι συνεχούς επεξεργασίας και διακεκομμένης ροής με μία (1) βελόνη.
- Το σετ αναλώσιμων να είναι:
- Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη
- Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο
- Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της βελόνης κατά την διάρκεια της συνεδρίας χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση στείρας συγκόλλησης.
- Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 20th Edition, ch2.4.2 apheresis donation).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ

- Το μηχάνημα απαιτείται να διαθέτει λογισμικό τουλάχιστον για τα ακόλουθα πρωτόκολλα:
- Συλλογή μίας ή περισσότερων δόσεων αιμοπεταλίων 5 ημερών ή 7 ημερών.
- Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας.
- Ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος για αραίωση αιμοπεταλίων καθώς και συλλογή πλάσματος και συλλογή ερυθρών αιμοσφαιρίων προς μετάγγιση.
- Να είναι αθόρυβο, (επίπεδα θορύβου < 80 db), με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.
- Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτούνται ρυθμίσεις μετά την μετακίνησή του για τη σωστή λειτουργία του

- Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
- Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής, της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.
- Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (φύλο, βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιματοκρίτη) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, τελικός όγκος προϊόντος)
- Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή και εισροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).
- Να υπάρχει δυνατότητα κατά την διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.
- Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.
- Να υπάρχει δυνατότητα παρέμβασης για ρύθμιση και τροποποίηση των αντλιών (αντιπηκτικού, ολικού αίματος), προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια του δότη.
- Να είναι επιδαπέδιου τύπου σε τροχήλατη βάση με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς.
- Να ελέγχεται η καλή κατάσταση του αναλώσιμου σετ πριν αυτό συνδεθεί στον δότη και να γίνεται αυτόματη πλήρωση του σετ με φυσιολογικό ορό (saline prime) και αντιπηκτικό.
- Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα.
- Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

4 Σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης

- Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα αιμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης
- Να λειτουργούν με εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, τέτοιο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος.
- Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, σε περίπτωση ανάγκης χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
- Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον συνεχή έλεγχο τυχόν διαφυγής κυττάρων (αιμοπεταλίων, λευκών, ερυθρών) καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας στην Θεραπευτική Πλασμαφαίρεση.
- Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
- Για την διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
- Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
- Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
- Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (προπλήρωσης)
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
- Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και ειδικός ασκός χωρητικότητας 5lt \pm 10% για τη συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

- Να είναι αθόρυβο (επίπεδα θορύβου < 80db)
- Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτούνται ρυθμίσεις μετά την μετακίνησή του για τη σωστή λειτουργία του
- Να χρησιμοποιεί σετ μιας χρήσης
- Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης μέσω κλειστού κυκλώματος
- Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρωση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής
- Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφάιρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual
- Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας στροφών:
- Της φυγοκέντρου
- Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση
- Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και ερυθροαφαίρεσης
- Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη

- Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος
- Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
- Να εργάζεται σε ρεύμα 220V-50Hz

5. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρησης μονής φλεβοκέντρησης

- Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα με φυγόκεντρο συνεχούς φυγοκέντρησης
- Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντρηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος
- Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 20th Edition, ch2.4.2 apheresis donation).
- Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω επεξεργασία
- Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της πίεσης παροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχάνημα
- Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μία συνεδρία, διπλών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων, πλάσματος καθώς και συμπυκνωμένων ερυθρών
- Να παρέχουν ανά πάσα στιγμή την δυνατότητα παρακολούθησης της ποσότητας των παραγώγων που συγκεντρώνονται, τόσο οπτικά όσο και στην οθόνη, για τον υπολογισμό της ποσότητας του τελικού προϊόντος, ακόμα και σε περίπτωση διακοπής της συνεδρίας.
- Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6).
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
- Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
- Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
- Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα
- Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένα στις γραμμές τους και ιδιαίτερα στα σημεία συγκόλλησης /αποκόλλησης των ασκών, ειδικά προστατευτικά πλαστικά για την ασφαλή συγκόλληση/αποκόλληση των γραμμών των προϊόντων

11. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μια διαδικασία (ένα σετ).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΟΝΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣ

- Να είναι αθόρυβο (επίπεδα θορύβου < 80db)
- Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς φυγοκέντρησης δια μέσου σετ κλειστού κυκλώματος
- Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντρηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- Τα παράγωγα και ειδικότερα τα αιμοπετάλια να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
- Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ, αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος
- Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.
- Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως post Ht, Post platelet count, % εξωσωματικού όγκου του δότη, δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για τη συνεχή του προστασία.

- Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
- Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
- Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως πχ αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
- Να δύνανται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
- Να διαθέτει δυνατότητα ενσωματωμένου συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων
- Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον των ακόλουθων πρωτοκόλλων:
 - Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις
 - Υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
 - δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά και συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά και πλάσμα
 - Διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρέμενα (ή όχι) ερυθρά
 - Ή οποιοδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
- Λευκαφαιρέμενο πλάσμα έως και 4 μονάδες (των 400 mL εκάστη) με δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης υγρού αντικατάστασης, όπου απαιτείται

6. Σετ λευκαφαίρεσης προγονικών κυττάρων αίματος (Stem cells) συνεχούς φυγοκέντρησης

- Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή των κυττάρων (αιμοπετάλια, stem cells- αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
- Να λειτουργούν με σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, τέτοιο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με χαμηλούς Ηt και χαμηλό σωματικό βάρος
- Να υπάρχουν ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
- Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον ποσοτικό έλεγχο λευκών κυττάρων κατά την διαδικασία της αυτόματης συλλογής αρχέγονων κυττάρων (stem cell)
- Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής
- Για τη διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
- Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
- Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
- Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
- Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης)
- Σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς αιμοπεταλίων για τον ποιοτικό έλεγχο αυτών
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χρήση video display και microprocessor)
- Να είναι αθόρυβο (επίπεδα θορύβου < 80db)
- Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς, ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- Να χρησιμοποιεί set μιας χρήσης
- Να είναι συνεχούς φυγοκέντρησης (και όχι διακοπτόμενης) μέσω κλειστού κυκλώματος
- Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρηση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής.
- Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual.
- Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας (στροφών):
- Της φυγοκέντρου
- Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση.
- Να υπάρχει ειδικά αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεσης.

- Να έχει ειδικό αυτόματο πρόγραμμα για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής κι αφαίρεσης κυττάρων:
- αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-PeripheralBlood Stem Cells)
- πολυμορφοπυρήνα (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
- Large Volume Leukapheresis- συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα και από μυελό των οστών (επεξεργασία)
- DLI-Donor Lymphocyte Infusion
- Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
- Συλλογή-αφαίρεση LAK cells, Lymphoplasma Exchange
- Θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων
- επεξεργασία μυελού των οστών
- Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη.
- Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος.
- Ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (αιμοπετάλια, stemcells-αργέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό
- Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

7. Βελόνες αιμοληψίας (τύπου fistula) 16Gμε backeye, με πεταλούδα, συνδετικό σωλήνα 15-30cm, και κλιπ

- Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση
- Να διαθέτουν CE Mark

Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

1. Αναλώσιμο υλικό

1.1 Πλήρες σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων, από συνένωση (pool) ασκών, ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης, σε συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός. Το αναλώσιμο σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς και να υπάρχει επίσης δεύτερος ενσωματωμένος ασκός φύλαξης για τον διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων .

1.2 Να περιέχει ασκό με μη τοξική ουσία αδρανοποίησης

1.3 Να μπορεί να χρησιμοποιείται σε Αιμοπετάλια από Αφαίρεση μονής θεραπευτικής δόσης (η πρότυπη μονάδα περιέχει τουλάχιστον $2 \cdot 10^{11}$ αιμοπετάλια ανά μονάδα (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης EDQM, 20η έκδοση)) ή διπλής θεραπευτικής δόσης ή σε Αιμοπετάλια κοινά ή σε Αιμοπετάλια από Buffy Coats συλλεγόμενα σε πλάσμα ή σε υπερσυμπυκνωμένα Αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού διαλύματος πριν ή μετά την αδρανοποίηση.

1.4 Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον για τα ακόλουθα κλινικά σημαντικά παθογόνα:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης, όπως Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, and Klebsiella pneumonia.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί : HBV, HCV, HIV, CMV.
- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το American Association of Blood Banks (AABB) σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major Jish and Mexicana) Trypanosoma cruzi and Plasmodium falciparum.

1.5 Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.

1.6 Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.

1.7 Τα παράγωγα στα οποία έγινε η επεξεργασία για την αδρανοποίηση των παθογόνων να είναι άμεσα διαθέσιμα προς μετάγγιση

2. Συνοδός εξοπλισμός

- Τα αναλώσιμα σετ να συνοδεύονται με σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από μηχανήμα ακτινοβόλησης [illuminator] και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος, που θα διασφαλίζει την ασφάλεια, ποιότητα και ιχνηλασιμότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος
 - Για την εξασφάλιση της συνεχούς λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού ,να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο πρόγραμμα τακτικών συντηρήσεων (service) δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη. Επιπλέον να εξασφαλίζεται η απόκατάσταση προβλημάτων ή βλαβών εντός max48 ωρών, ειδάλως να υποχρεούται ο προμηθευτής να εξασφαλίζει με όποιο άλλο μέσο την αδιάλειπτη συνέχιση της λειτουργίας του εξοπλισμού (πχ. αντικατάσταση)
- 2.1 Η συσκευή ακτινοβόλησης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA.
 - 2.2 Να διαθέτει κωδικοποιητή (Bar code) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.
 - 2.3 Να διαθέτει πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.
 - 2.4 Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - 2.5 Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος, αν απαιτηθεί στο μέλλον.
 - 2.7 Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση των διαδικασιών αδρανοποίησης
 - 2.8 Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβόληση του ίδιου παραγώγου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις), στην οποία θ' αποδεικνύεται
 - α) η αποτελεσματικότητα της μεθόδου για την αδρανοποίηση όλων των τυχόν παθογόνων που μπορεί να υπάρχουν στα παράγωγα καθώς και την αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων, β) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα
 - γ) η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων
2. Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK α) ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος. β) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων για 7 ημέρες, γ) για να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ) για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (Ta-GVHD).
3. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (good manufacturing practice). Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.

Δ. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Η ποιότητα και η σχεδίαση των ασκών συλλογής θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που περιγράφονται στο ISO 3826-1 (Plastics collapsible containers for human blood and blood components Part 1: Conventional containers) και αναλυτικά στις επιμέρους παραγράφους του, ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό.

ΑΣΚΟΙ

- Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια) που θα αποθηκευτεί σε αυτούς
- Το πλαστικό των Ασκών να είναι κατάλληλης διαπερατότητας, διαφανές, άχρωμο (ISO 3826-1 § 6.2.4)
- Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι (ISO 3826-1 § 6.1).
- Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μη ξεπερνά τα 15 ml (ISO 3826-1 § 5.2.1).

- Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4.
- Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826-1 (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37° C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1 §5.1, 5.8.
- Να φέρουν ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού περίξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων
- 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.
- ΒΕΛΟΝΗ
- Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας και πλαστικό σωλήνα μήκους 1050+/-50mm σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
- Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή/ και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της
- ΟΙ ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό χωρητικότητας 30 ml (max40ml), στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος. Επί της διασταύρωσης των σωλήνων της γραμμής δότη και του συστήματος δειγματοληψίας να υπάρχει θραύσιμη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να αποφεύγεται πλήρως η πιθανότητα να περάσει αρχικό αίμα (κατά την δειγματοληψία) στον πρωτεύοντα ασκό.
- ΑΥΛΟΙ-ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ
- Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1 §5.6.1, 5.6.2).
- Για την στήριξη των σωλήνων, ο κύριος ασκός ή ο τελικός ασκός που θ' αποθηκευτεί το παράγωγο κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά-κατάλληλα ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του για την στήριξη των σωληνίσκων δειγμάτων των ασκών.
- Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα 40mm+/-5mm σε όλο του το μήκος.
- Στα κλειστά συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο, ο σωληνίσκος δειγμάτων του τελικού ασκού αποθήκευσης του τελικού παραγώγου ν' αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα 40mm+/-5mm σε όλο του το μήκος.
- ΕΤΙΚΕΤΕΣ
- Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και -να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους. Να έχουν διάσταση 105x105(+/-5mm)(ISO 3826-1, ISO 3826-2, ISO 3826-3).
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά
- η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή/και του συντηρητικού διαλύματος
- ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός
- η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος,
- να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα
- να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα, και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο.
- να υπάρχει σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 4-5-6-7, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». (ISO3826-1 κεφ.8).

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

- Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826-1.

- Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος.
- Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης.
- Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826-1).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού φακέλου -ο οποίος να εξασφαλίζει την ασφάλεια του περιεχομένου-, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό. (ISO 3826-1)
- Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη δηλαδή χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
- Ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος.
- Επί της ετικέτας του φακέλου να αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνσή του, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχομένων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των 1 ημερών.
- Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου το οποίο να εξασφαλίζει την ασφάλεια του περιεχομένου
- Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) κατασκευαστής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.
- Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
- Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τουλάχιστον δύο χρόνια ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα πέραν του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1, ISO 3826-2, ISO 3826-3, ή άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης **.Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά**
- Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.

Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.

- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Να κατατεθούν 10 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς ή 2 δείγματα ανά κωδικό, όπως προβλέπεται από το νόμο των κρατικών προμηθειών, σε περίπτωση υψηλού κόστους. Αν κατά τη δοκιμή παρουσιαστεί πρόβλημα, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον δείγματα.
- Επιπλέον θεωρείται ευνόητο 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.
- Οι προμηθευτές-διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει. **Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ονομαστικός όγκος ασκού 600ml για 450+/-50 ml όγκο συλλεγόμενου ολικού αίματος χωρίς το αντιπηκτικό

- **ΤΥΠΟΣ 1** Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-I, για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.
- **ΤΥΠΟΣ 2** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-I για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
- **ΤΥΠΟΣ 3** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα, και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Ε. ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**1. ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ**

- Ονομαστικός όγκος 700mL (+/-50ml). Συνιστώμενος όγκος 150-200mL
- Να είναι κατασκευασμένοι από υλικό ανθεκτικό σε θερμοκρασία έως -196° C για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10(δέκα) ετών.
- Αποστειρωμένοι, απυρετογόνοι, μιάς χρήσεως σε μοναδιαία συσκευασία
- Να προσαρμίζονται στις υπάρχουσες θήκες της κατάψυξης υγρού αζώτου διαστάσεων 15x25cm
- Να φέρουν δύο στόμια εξόδου για σύνδεση συσκευής μετάγγισης. Καθένα να φέρει προστατευτικό πώμα, το οποίο να αποσπάται και να μην είναι δυνατή η επανατοποθέτησή του. Επίσης να διαθέτει εσωτερικό κλείστρο που να μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να επανασφραγισθεί, κατασκευασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται η διάτρηση του ασκού.
- Δυνατότητα λήψης συνοδού δείγματος
- Χώρος τοποθέτησης ετικέτας για ασφαλή ταυτοποίηση
- Να διαθέτουν σήμανση CE MARK. Επίσης το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ή άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και να πληροί διαδικασία παραγωγής GMP. **Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.**
- ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΑΠΟ 1-2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ.

2 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟΥΣ

- Να περιλαμβάνουν ρύγχος διάτρησης ασκού, κατάλληλη λαβή, επιφάνεια που να μπορεί να απολυμανθεί.
- Ελεύθεροι LATEX και PVC, στείροι, απυρετογόνοι, σε μοναδιαία συσκευασία
- ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΑΠΟ 1-2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ.

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ**ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από

- μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια, που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι ("πεταλούδα"),
 - μηχανισμό διάτρησης φιαλιδίου κενού ενσωματωμένο στο άκρο της πεταλούδας, αποτελούμενος από βελόνα καλυμμένη με ειδικό ελαστικό έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο.
- Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων (ή να προσφερθούν συμβατοί με το σύστημα υποδοχείς) για την ασφαλή χρήση του συστήματος.

Ευνόητον είναι λοιπόν ότι **τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας.**

1. Να κατατεθούν πιστοποιητικά που να επιβεβαιώνουν τη συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων διαφορετικών εταιρειών .

2. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη καθώς και τα πιστοποιητικά ISO 9001/00 και ISO 13485:2016 (ή νεότερα) (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6)

- Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατα την πτώση).
- Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
- Να φέρουν ελαστικό πιστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
- Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
- Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο) με ακτινοβολία, (ISO 11137), με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10⁻⁶.
- Να φέρουν ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, που να αναγράφει
- Ένδειξη πλήρωσης
- Χωρητικότητα
- Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
- LOT παραγωγής
- REF παραγωγής
- CE
- Ημερομηνία λήξης
- Να φέρουν ISO 6710:2017 (Single-use containers for human venous blood specimen collection) ή άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και ένδειξη CE. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.
- Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

- Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.

- Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, κενού ευθείας εσωτερικής αύλακας για την ταχεία ροή του αίματος αλλά και την αποφυγή αιμολύσεως, με πλαστικό κάλυμμα ασφαλείας.
- Να φέρουν **ενσωματωμένο σύστημα** ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία. Ο χειρισμός ασφάλισης της βελόνας της πεταλούδας να γίνεται μακριά από το αιχμηρό.
- Από το χρώμα των πλαστικών περυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
- Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος 18cm(+/-2cm)
- Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα τα κατακυρούμενα φιαλίδια**.
- Να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας ή να προσφερθεί αντίστοιχος αριθμός συμβατών με το σύστημα υποδοχέων.
- Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 7.1 Διάμετρος βελόνας
 - 7.2 LOT παραγωγής
 - 7.3 CE
 - 7.4 REF παραγωγής
 - 7.5 Ημερομηνία λήξης
 - 7.6 Ένδειξη αποστείρωσης
- Να φέρουν ISO 9626:2016 (Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices-Requirements and test methods) ή άλλα ισοδύναμα ISO, ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και ένδειξη CE. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- **Φιαλίδια γενικής αίματος**, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
- **Φιαλίδια για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
- **Φιαλίδια για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm χωρητικότητας **9 -10ml**, διαστάσεων **16*100mm**, με αντιπηκτικό 1.8mg/mL EDTA K2
- **Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού
- **Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού
- **Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 ή 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος, από διαφορετικό υλικό το κάθε τοίχωμα (PET και PP) και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους (prospectus) από την κατασκευάστρια εταιρεία
- **Φιαλίδια ΤΚΕ**, γυάλινα, χωρητικότητας έως **1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ
- **Πεταλούδες αιμοληψίας** - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
- **Πεταλούδες αιμοληψίας** - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.

- Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).
- Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
- Το μηχανήμα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατά (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).
- Για την εξασφάλιση της συνεχούς λειτουργίας του συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ, να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο πρόγραμμα τακτικών συντηρήσεων (service) δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και κάθε τεχνική υποστήριξη. Επιπλέον να εξασφαλίζεται η απόκατάσταση προβλημάτων ή βλαβών εντός max48 ωρών, ειδάλλως να υποχρεούται ο προμηθευτής να εξασφαλίζει την αντικατάσταση του μηχανήματος.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να κατατίθενται απαραίτητως δείγματα (τουλάχιστον 10 (δέκα))για τα όλα τα προσφερόμενα είδη τα οποία θα υπόκεινται σε δοκιμή.

Να κατατεθεί **πλήρες φύλλο συμμόρφωσης** με τις ανωτέρω προδιαγραφές των προσφερόμενων ειδών.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα **πιστοποιητικά σειράς ISO (13485 και 9001)** (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή

98/79/ΕΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 1										
ΦΙΛΤΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ, ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΥΛΙΚΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ										
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ Π.Τ. Ή ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
Α. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ										
1	ΥΥΑΙΔ011	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ- ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ- ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑ	180	TMX		40	7.200	24%	1728	8.928
2	ΥΥΑΙΔ009	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΙΛΤΡΑ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ)	170	TMX		27,45	4.667	24%	1119,96	5.786
3	ΥΥΑΙΔ016	ΛΕΥΚΑΦ-ΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ	50	TMX		17,8	890	24%	213,6	1.104
4	ΥΥΑΙΔ002	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ 1 ΜΟΝΑΔΑ (ΠΑΡΑ ΚΛΙΝΗ)	800	TMX		11,25	9.000	24%	2160	11.160
5	ΥΥΑΙΔ001	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ 2 ΜΟΝΑΔΕΣ (ΠΑΡΑΚΛΙΝΗ)	60	TMX		22	1.320	24%	316,8	1.637
6	ΥΥΑΙΔ019	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ)	500	TMX		10,85	5.425	24%	1302	6.727
7	ΥΥΑΙΔ014	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΦΙΛΤΡΑ (ΠΑΡΑ ΚΛΙΝΗ)	800	TMX		17,98	14.384	24%	3452,16	17.836
Β. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ										
1	ΥΥΑΙΠ002	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΔΙΑΚ.ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΣΕΤ	245	TMX		271	66395	24%	15934,8	82329,8
2	ΥΥΑΙΠ018	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΑΣΚΟΙ ΜΑ ΑCD 500 ml	800	TMX	2.4.3	2,8	2.240	24%	537,6	2.778
3	ΥΥΑΙΠ021	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΣΕΤ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚ.ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ	80	TMX		271	21.680	24%	5203,2	26.883
4	ΥΥΑΙΠ022	ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ	30	TMX		268	8.040	24%	1929,6	9.970
5	ΥΥΑΙΠ023	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΟΝΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ	250	TMX		271	67.750	24%	16260	84.010
6	ΥΥΑΙΠ024	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΠΡΟΓΟΝ.ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΣΕΤ	50	TMX		274	13.700	24%	3288	16.988
7	ΥΥΑΙΠ005	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΒΕΛΟΝΕΣ 16G	80	TMX		0,1088	9	24%	2,09	11

Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

1	ΥΥΑΙΔ018	ΕΔΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	600	TMX		82	49.200	24%	11808	61.008
---	----------	--	-----	-----	--	----	--------	-----	-------	--------

Δ. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1	ΥΥΑΙΑ001	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΠΛΟΙ-ΤΥΠΟΣ 1	2000	TMX		2,4	4.800	24%	1152	5.952
2	ΥΥΑΙΑ005	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΙ-ΤΥΠΟΣ 2	900	TMX		3,47	3.123	24%	749,52	3.873
3	ΥΥΑΙΑ006	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΙ-ΤΥΠΟΣ 3	550	TMX		3,5	1.925	24%	462	2.387

Ε. ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

1	ΥΥΑΙΜ001	ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	100	TMX		45	4.500	24%	1080	5.580
2	ΥΥΑΙΜ003	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟΥΣ	50	TMX		2,65	133	24%	31,8	164
						ΣΥΝΟΛΑ	286.380		68.731,13	355.111,2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 2
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤ Α	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ Π.Τ. Η ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑΣ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΔΑΕΡΓ00044	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2-3 ML ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΤΑ	90.000	TMX		0,0502	4.518	24%	1.084,32	5.602,32
2	ΔΑΕΡΓ00046	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΕΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 6 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΤΑ	6.000	TMX		0,064	384	24%	92,16	476,16
3	ΔΑΕΡΓ00B46	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΕΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 9-10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΤΑ	6.000	TMX		0,18	1.080	24%	259,2	1.339,2
4	ΔΑΕΡΓ00045	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8-10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	95.000	TMX		0,0848	8.056	24%	1.933,44	9.989,44
5	ΔΑΕΡΓ00A46	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΟΡΟΥ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8-10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ	45.000	TMX		0,0684	3.078	24%	738,72	3.816,72

ΕΑΝΠ "ΜΕΤΑΞΕΑ": ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

		ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΧΩΡΙΣ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ								
6	ΔΑΕΡΓ0004 8	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΕΩΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2 ΚΑΙ 3 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ, ΔΠΛΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΟΛΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΕΩΣ, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 3,2% (0,109 M)	28.000	TMX		0,0558	1.562,4	24%	374,976	1.937,376
7	ΔΑΕΡΓ0004 7	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΚΕ ΓΥΑΛΙΝΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΩΣ 1,8ML, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 0,45 ML (0,105 M), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΚΕ	10.900	TMX		0,26	2.834	24%	680,16	3.514,16
8	ΔΑΕΡΓ0004 2	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 21G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	52.000	TMX		0,39	20.280	24%	4.867,2	25.147,2
9	ΔΑΕΡΓ0004 3	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 23G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	27.000	TMX		0,39	10.530	24%	2.527,2	13.057,2
						ΣΥΝΟΛΑ	52.322,4		12.557,376	64.879,776

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ**Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας (ΕΕΕΠ)**

Παρακαλούμε όπως εισέλθετε στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://espdint.eprocurement.gov.gr/>, εισάγετε το αρχείο xml που επισυνάπτεται στα συνημμένα αρχεία του διαγωνισμού στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ και συμπληρώσετε τις ακόλουθες ενότητες του ΕΕΕΣ:

Μέρος ΙΙ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

Α: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

Β: Πληροφορίες σχετικά με τους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων οντοτήτων

Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας

Μέρος ΙΙΙ: Λόγοι αποκλεισμού

Α: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες

Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

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

Δ: Άλλοι λόγοι αποκλεισμού που ενδέχεται να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντος φορέα

Μέρος ΙV: Κριτήρια επιλογής

Α: Καταλληλότητα

Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις