



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ Υ ΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
Διασταύρωση Βουτών και Σταυρακίων
Τ.Θ. 1352, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου

Τμήμα Προμηθειών

Πληροφορίες : Ε. Παπαροϊδάμη

ΤΗΛ.: 2810 392692

FAX : 2810 542080

e-mail: prom@pagni.gr

site ΠαΓΝΗ www.pagni.gr

Ηράκλειο, 28-05-2019

Αρ. Πρωτ.: 279/Γρ. Διοικητή

Αρ.Ηλεκτρ. Δ/σμού ΕΣΗΔΗΣ: 68687

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 11/15

ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΟΥΣ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Για την προμήθεια «Προϊόντα αίματος», με αρ. διακ. 11/15, για τις ανάγκες του ΠαΓΝΗ, προϋπολογισμού 360.000,01€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. (τριακόσιες εξήντα χιλιάδες ευρώ και ένα λεπτό), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
28 Μαΐου 2019 Ημέρα Τρίτη και ώρα από 08.00 π.μ.	08 Ιουλίου 2019 Ημέρα Δευτέρα και μέχρι ώρα 15.00 μ.μ.	Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.ΣΗ.ΔΗ.Σ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	290.322,59€ πλέον Φ.Π.Α (360.000,01€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
CPV	33141510-8	

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ.....	
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων.....	
2.1.4 Γλώσσα.....	
2.1.5 Εγγυήσεις.....	
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ.....	
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής.....	
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής.....	
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού.....	
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.....	
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων.....	
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών.....	
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα	
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης.....	
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών [δεν ισχύει στην περίπτωση που το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφορά βασίζεται μόνο στην τιμή].....	
2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί.....	
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....	
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....	
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών.....	
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών.....	
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών.....	
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ.....	
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.....	
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	
4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ)	

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

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....

5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ
5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ
5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ.....

6.1 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ
6.3 ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ
6.4 ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....
6.5 ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.....
6.6 ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ.....
6.7 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.....
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΕΕΕΣ.....
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.....
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
Ταχυδρομική διεύθυνση	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ (ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΗ ΒΟΥΤΩΝ ΚΑΙ ΣΤΑΥΡΑΚΙΩΝ)
Πόλη	ΗΡΑΚΛΕΙΟ
Ταχυδρομικός Κωδικός	71500
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	NUTS: GR431
Τηλέφωνο	+302810392030
Φαξ	+302810542080
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	prom@pagni.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες ¹	Παπαροϊδάμη Ευαγγελία
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.pagni.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ και ανήκει στην 7^η ΥΠΕ Κρήτης.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

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

Στοιχεία Επικοινωνίας

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.
- β) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από:
την προαναφερθείσα διεύθυνση: www.promitheus.gov.gr στον ιστότοπο του νοσοκομείου στη διεύθυνση <http://www.pagni.gr> στην ενότητα Προμήθειες/Διαγωνισμοί και στο «Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)» στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.eprocurement.gov.gr>
- γ) Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση: www.promitheus.gov.gr μέσω ΕΣΗΔΗΣ.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

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

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από Πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την εν σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε: **1311** σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους **2019** του Φορέα

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «**Προϊόντα αίματος**», για τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV 33141510-8

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **360.000,01€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: **290.322,59€** , ΦΠΑ: **69.677,42€**).

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 μόνο της κατ' είδους ζητούμενης ποσότητας.

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

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος. Δύναται να δοθεί παράταση με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.

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

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

1. του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" και τις τροποποιήσεις του.
2. του ν. 4314/2014 (Α' 265) "Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014-2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις" και του ν. 3614/2007 (Α' 267) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007-2013»,
3. του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
4. του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
5. της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
6. του ν. 4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»
7. του άρθρου 26 του ν.4024/2011 (Α 226) «Συγκρότηση συλλογικών οργάνων της διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση»,²
8. του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
9. του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
10. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
11. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
12. του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
13. του ν. 3310/2005 (Α' 30) "Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων" για τη διασταύρωση των

στοιχείων του αναδόχου με τα στοιχεία του Ε.Σ.Ρ., του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα», της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα "Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005", καθώς και της απόφασης του Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμ.1108437/2565/ΔΟΣ/2005 (Β' 1590) "Καθορισμός χωρών στις οποίες λειτουργούν εξωχώριες εταιρίες",

14. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
15. του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
16. του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
17. του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
18. του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
19. της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»
20. της με αρ. 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)»,
21. των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
22. Υγείας και Υπουργού Οικονομικών που αφορά «Έγκριση Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Μονάδων Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων έτους 2015 πιστώσεις 2016-2017 με χρηματοδότηση από τον τακτικό προϋπολογισμό
23. Τις διατάξεις της με αριθμ. 459/29-06-2017 απόφαση της Διοικήτριας της 7ης ΥΠΕ Κρήτης «ορισμού φορέων διενέργειας για την υλοποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) έτους 2015, πιστώσεις 2015 και εξουσιοδότηση για την συγκρότηση συλλογικών οργάνων για τη διεξαγωγή των διαγωνισμών»
24. Την με αριθμ. 212/7/22-02-2017 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών του διαγωνισμού και έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού
25. Την με αριθμ. 659/18/26-06-17 απόφαση Δ.Σ. του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου – «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών.
26. Την με αρ. **1465/42/17-12-2018** απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου για έγκριση προκήρυξης.
27. Την με αρ. **150/17-04-2019** απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου για έγκριση μετάθεσης.
28. Την με αριθμ. **730/28-05-2019 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 6ΓΘΘ469061-ZPP).**

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **08^η Ιουλίου ημέρα Δευτέρα** και ώρα **15:00μ.μ.**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Την **28^η Μαΐου 2019** Ημέρα **Τρίτη** και ώρα από **08.00π.μ.** στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Την 08^η Ιουλίου ημέρα Δευτέρα και μέχρι ώρα 15.00μ.μ.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Την 12^η Ιουλίου 2019 Ημέρα Παρασκευή ώρα 10:00π.μ. στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **17 Απριλίου 2019** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (**2019-056528**)

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.: <http://www.promitheus.gov.gr> όπου έλαβε τον παρακάτω **συστημικό αριθμό: 68687**

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Η υποχρέωση δημοσίευσης στο τεύχος Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων της Εφημερίδας της Κυβέρνησης καταργήθηκε (Απόφ. Υπ. Οικον. & Ανάπτυξης 57654/22.05.17 (ΦΕΚ 1781/23.05.17 τ. Β'). (ΕΑΑΔΗΣΥ 468/30.05.2017)

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

1. ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ
2. ΠΑΤΡΙΣ

Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν. 3861/2010, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ)

Περίληψη της διακήρυξης έχει αποσταλεί στους παρακάτω φορείς:

1. ΔΗΜΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
2. ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
3. Σ.Ε.Β.
4. Γ.Σ.Ε.Β.Ε.
5. ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΕΛΛΑΔΟΣ
6. Τ.Ε.Ε. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
7. Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL) www.pagni.gr στην διαδρομή: στην διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ► ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ.

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει την αναθέτουσα αρχή.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

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

συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους

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

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

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. **11/2015** Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
4. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, **το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών** και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

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

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ των τμημάτων των εγγράφων της σύμβασης που έχουν συνταχθεί σε περισσότερες γλώσσες, επικρατεί η ελληνική έκδοση.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα μπορούν να 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.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή 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 μπορούν να 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.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

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

2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

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

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της παρούσας παρατίθενται υποδείγματα εγγυητικών επιστολών συμμετοχής και καλής εκτέλεσης της σύμβασης

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

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

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

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς.

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

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, με ποσό που **θα καλύπτει το 2% της προϋπολογισθείσας δαπάνης χωρίς Φ.Π.Α.**

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

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

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 2.2.3 έως 2.2.8 δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

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

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

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

β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

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

Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και ΙΚΕ ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στους διαχειριστές.

Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και σε όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, η υποχρέωση των προηγούμενων εδαφίων αφορά στους νόμιμους εκπροσώπους τους.

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

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

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

ή/και

γ) η Αναθέτουσα Αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.

2.2.3.3 α) Κατ' εξαίρεση, δεν αποκλείονται για τους λόγους των ανωτέρω παραγράφων, εφόσον συντρέχουν οι πιο κάτω επιτακτικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος .

β) Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο προσφέρων δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

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

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016,

(β) εάν 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. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

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

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

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

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

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

(θ) εάν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του, για το οποίο του επιβλήθηκε ποινή που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης σύμβασης δημοσίων έργων και καταλαμβάνει τη συγκεκριμένη διαδικασία.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (η) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία του σχετικού γεγονότος.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, ο οποίος βρίσκεται σε μια εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 4, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεδειγμένα ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

2.2.3.5. Αποκλείεται, επίσης, προσφέρων οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει (αμιγώς εθνικός λόγος αποκλεισμού).

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

2.2.3.7. Προσφέρων οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, 2.2.3.2. γ) και 2.2.3.4 μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

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

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, στον οποίο έχει επιβληθεί, με την κοινή υπουργική απόφαση του άρθρου 74 του ν. 4412/2016, η ποινή του αποκλεισμού αποκλείεται αυτοδίκαια και από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να δηλώνουν ότι διαθέτουν μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών των τριών τελευταίων ετών τουλάχιστον όσο ο προϋπολογισμός της παρούσας διακήρυξης. Αν ο οικονομικός φορέας λειτουργεί για χρόνο μικρότερο της τριετίας θα υποβάλει δήλωση για όσο χρόνο λειτουργεί.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς κα πρέπει να πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις και να αναγράφουν στην αναλυτική προσφορά τους, ότι τα είδη που προσφέρουν εκπληρώνουν τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου και ότι τις αποδέχονται πλήρως.

α) να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευμένα σε παραπομπές με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης καθώς και το φύλλο συμμόρφωσης.

β) τις τρεις (3) κυριότερες συμβάσεις προμηθειών του συγκεκριμένου ή αντίστοιχου είδους που έχουν εκτελέσει κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών ετών.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με: όπως αναφέρονται στο αρ.2.2.5 και 2.2.6

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

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

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

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

Σε όλες τις περιπτώσεις, όπου περισσότερα από ένα φυσικά πρόσωπα είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου ενός οικονομικού φορέα ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό, υποβάλλεται ένα Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ως προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 2.2.3.1-της παρούσας για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

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

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας και κατά τη σύναψη της σύμβασης στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που προσφέρων οικονομικός φορέας ή ένωση αυτών στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται στην υποβολή των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (παράγραφοι 2.2.4- 2.2.8).

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού των παραγράφων 2.2.3.1, 2.2.3.2 και 2.2.3.4.

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

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

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

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για τις παραγράφους 2.2.3.2 και 2.2.3.4 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας .

Ειδικότερα για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το οικείο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η., σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων.

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 στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.4, 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 2.2.3.1 και 2.2.3.2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.4.

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

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

δ) για την παράγραφο 2.2.3.5, δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία. [Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής οι εταιρείες που είναι εισηγμένες στο Χρηματιστήριο της χώρας εγκατάστασής τους και υποβάλλουν περί τούτου υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου τους]:

Ειδικότερα ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, καθώς και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία

αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Εάν ο προσωρινός ανάδοχος είναι αλλοδαπή ανώνυμη εταιρία, και εφόσον έχει, κατά το δίκαιο της έδρας της, ονομαστικές μετοχές προσκομίζει πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, αναλυτική κατάσταση μετόχων, με αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς ή κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

Σε διαφορετική περίπτωση, δηλαδή εφόσον κατά το δίκαιο της χώρας στην οποία έχει την έδρα της δεν έχει ονομαστικές μετοχές, υποβάλλει βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζει υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου, έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση μετόχων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών και αν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, σχετική κατάσταση μετόχων (με 1%), σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν οι μέτοχοι αυτοί είναι γνωστοί στην εταιρεία. Αν δεν προσκομισθεί κατάσταση κατά τα ανωτέρω, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που οι μέτοχοι αυτοί δεν της είναι γνωστοί.

Η αναθέτουσα αρχή δεν υπεισέρχεται στην κρίση της ως άνω αιτιολογίας. Δύναται, ωστόσο, να αποδείξει τη δυνατότητα υποβολής της κατάστασης μετόχων, και μόνο στην περίπτωση αυτή η εταιρεία αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία.

Περαιτέρω, πριν την υπογραφή της σύμβασης υποβάλλεται η υπεύθυνη δήλωση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας 20977/23-8-2007 (Β' 1673) «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν. 3310/2005 όπως τροποποιήθηκε με το ν. 3414/2005». και

ε) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

B. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού

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.

B.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αθροιστικά α) οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων και β) υπεύθυνη δήλωση περί του κύκλου εργασιών στον τομέα δραστηριοτήτων που αποτελεί το αντικείμενο της σύμβασης, για τις τρεις τελευταίες οικονομικές χρήσεις κατ' ανώτατο όριο, συναρτήσει της ημερομηνίας σύστασης του οικονομικού φορέα ή έναρξης των δραστηριοτήτων του. Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης συμβάσεων παρόμοιου αντικειμένου ποσού ίσου με το 100% του προϋπολογισμού της παρούσας διακήρυξης κατά την τελευταία τριετία.

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 82 ν. 4412/2016

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο, προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου). Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/νόμιμου εκπροσώπου.

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

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

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

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους.

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

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

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

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

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

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

[Ηλεκτρονική Διαδικασία]

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και την Υπουργική Απόφαση αριθμ. 56902/215 «*Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)*»

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της Υ.Α. 56902/215 «*Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)*» (ΦΕΚ Β 1924/02.06.2017) και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 9 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με σχετική ανακοίνωσή της.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα:

(α) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16 . Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

2.4.2.4. Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική και οικονομική τους προσφορά συμπληρώνοντας τις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος. Στην συνέχεια το σύστημα παράγει τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία τα οποία υπογράφονται ηλεκτρονικά και υποβάλλονται από τον προσφέροντα. *Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ηλεκτρονικού αρχείου pdf (το οποίο θα υπογραφεί ηλεκτρονικά) πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf*

2.4.2.5. Ο χρήστης - οικονομικός φορέας υποβάλλει τους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Συστήματος, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής.

Από το Σύστημα εκδίδεται ηλεκτρονική απόδειξη υποβολής προσφοράς, η οποία αποστέλλεται στον οικονομικό φορέα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, 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). Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και

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

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό πρότυπο ΕΕΕΣ το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης (Παράρτημα...).

Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω υποχρέωση δεν ισχύει για τις εγγυήσεις ηλεκτρονικής έκδοσης (π.χ. εγγυήσεις του Τ.Μ.Ε.Δ.Ε.), οι οποίες φέρουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν το ΕΕΕΣ για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος της Διακήρυξης **11/15** περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα:

Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική τους προσφορά συμπληρώνοντας: τους Πίνακες συμμόρφωσης του Παραρτήματος για το τμήμα ή τα τμήματα για τα οποία υποβάλλουν προσφορά σε αρχείο ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα της διακήρυξης:

A. Τιμές

[ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΕ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ]

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

[Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο “οικονομική προσφορά” την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με το υπόδειγμα που υπάρχει στο Παράρτημα της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf.]

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 12 μηνών από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

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

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

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

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

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

β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

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

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής (Επιτροπή Διαγωνισμού), προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» την **Παρασκευή 12 Ιουλίου 2019 και ώρα 10:00πμ.**
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Με την αποσφράγιση των ως άνω φακέλων, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 3.1.2 της παρούσας, κάθε προσφέρων αποκτά πρόσβαση στις λοιπές προσφορές και τα υποβληθέντα δικαιολογητικά τους, με την επιφύλαξη των πτυχών εκείνων της κάθε προσφοράς, που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί, ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

Μετά την κατά περίπτωση 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.

Ειδικότερα:

α) το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή όσων τεχνικών προσφορών αντίστοιχα πληρούν τα ανωτέρω.

Για την αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών μπορεί να συντάσσεται ενιαίο πρακτικό, το οποίο κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», μόνο στην αναθέτουσα αρχή, προκειμένου η τελευταία να ορίσει την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης του (υπο)φακέλου των οικονομικών προσφορών.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση οι φάκελοι όλων των υποβληθεισών οικονομικών προσφορών.

δ) Το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τις τεχνικές προσφορές και τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη και σύμφωνα με τους όρους και τις απαιτήσεις της παρούσας και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του

προσωρινού αναδόχου. Το εν λόγω πρακτικό κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή προς έγκριση.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016.

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

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά»), η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

Με την παραλαβή των ως άνω δικαιολογητικών, το σύστημα εκδίδει επιβεβαίωση της παραλαβής τους και αποστέλλει ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα σ' αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση.

Αν μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση και κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι δεν έχουν προσκομισθεί ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, **παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης, μέσω του Συστήματος, ειδοποίησής του. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί αιτιολογημένα να παρατείνει την ως άνω προθεσμία κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες.**

Όσοι υπέβαλαν παραδεκτές προσφορές λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

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

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) και 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας,

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσηκούσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την

ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού την Επιτροπή του Διαγωνισμού και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαίνόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου.

Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: **ποσοστό 15%** στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και **ποσοστό 50%** στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο.

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα που έχει υποβάλει αποδεκτή προσφορά, σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Η εν λόγω απόφαση αναφέρει την προθεσμία για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης σύμφωνα με την επόμενη παράγραφο 3.4.

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

α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στην παράγραφο 3.4. της παρούσας βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,

β) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον αυτός υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά της παραγράφου 2.2.9.2. και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής και ενδίκων μέσων κατά της απόφασης κατακύρωσης, έπειτα από σχετική πρόσκληση.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και η κατακύρωση, με την ίδια διαδικασία, γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το

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

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

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

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

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

Η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, επιλέγοντας κατά περίπτωση την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» και επισυνάπτοντας το σχετικό έγγραφο σε μορφή ηλεκτρονικού αρχείου Portable Document Format (PDF), το οποίο φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Δημοσίου, κατά τα ειδικά οριζόμενα στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016 στο άρθρο 19 παρ. 1.1 και στο άρθρο 7 της με αριθμ. 56902/215 Υ.Α..

Το παράβολο επιστρέφεται στον προσφεύγοντα, σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του ή σε περίπτωση που, πριν την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 364 του ν. 4412/2016. Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016.

Οι αναθέτουσες αρχές μέσω της λειτουργίας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ:

- κοινοποιούν την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. α του πρώτου εδαφίου της παρ.1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016.
- διαβιβάζουν στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) τα προβλεπόμενα στην περ. β του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016.

Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής.

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής από την ΑΕΠΠ.

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

Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής. Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

Η άσκηση αίτησης αναστολής κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής)

Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου, συμπεριλαμβανομένης τυχόν ισόποσης προς αυτόν προκαταβολής.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει πριν την τροποποίηση, συμπληρωματική εγγύηση το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

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

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

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

4.4 Υπεργολαβία (ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ)

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

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

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

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

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

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί μετά την οριστική παραλαβή των υλικών και με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

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

α) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016) .

δ) Κράτηση ύψους **2%** υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας, σύμφωνα με το Ν.3580/2007 και την Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ.36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ545Β'/24-03-2009)

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

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.

β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

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

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

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 λήψης της προκαταβολής από τον ανάδοχο μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως έκπτώτου, 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 [η περίπτωση αυτή συμπληρώνεται εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής].

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

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

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

Εφόσον ο ανάδοχος έχει λάβει προκαταβολή, εκτός από το προβλεπόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο, καταλογίζεται σε βάρος του και τόκος επί του ποσού της προκαταβολής, που υπολογίζεται από την επόμενη της λήξης του συμβατικού χρόνου, μέχρι την προσκόμιση του συμβατικού υλικού, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας. [η περίπτωση αυτή συμπληρώνεται εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής].

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

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

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία που έλαβε γνώση της σχετικής απόφασης. Επί της προσφυγής, αποφασίζει το αρμόδιο αποφαινομένο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στην περίπτωση β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016 οργάνου.

Η εν λόγω απόφαση δεν επιδέχεται προσβολή με άλλη οποιασδήποτε φύσεως διοικητική προσφυγή.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την λήψη της παραγγελίας.

Ο χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

- α) τηρούνται οι όροι της διάταξης του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμοδίου 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,
- β) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό χρόνο παράδοσης.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

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

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

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

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα...της παρούσας (σχέδιο σύμβασης). Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

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

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως

εξέταση κατ'έφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16.

Το αποτέλεσμα της κατ'έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ'έφεση εξέτασης.

6.2.2. Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα 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 αναδόχου.

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

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

Σύμφωνα με τα άρθρα 210 έως 212 του ν. 4412/2016.

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

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

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

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

6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

Απαιτείται η κατάθεση δειγμάτων και ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του ν. 4412/2016

6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας. Επίσης, οφείλει κατά το χρόνο της εγγυημένης λειτουργίας να προβαίνει στην προβλεπόμενη συντήρηση και να αποκαταστήσει οποιαδήποτε βλάβη με τρόπο και σε χρόνο που περιγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές και στα λοιπά τεύχη της σύμβασης.

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής, προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στην σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ' όλον τον χρόνο ισχύος της τηρώντας σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, επιτροπή εισηγείται στο αποφαινόμενο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

Μέσα σε ένα (1) μήνα από την λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαινεται για την συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την ολική ή μερική κατάπτωση της εγγυήσεως καλής λειτουργίας που προβλέπεται στο άρθρο 4.1.2 της παρούσας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΑΣΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο του διαγωνισμού αποτελεί η προμήθεια «Προϊόντα αίματος », με αρ. διακ. 11/15, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη αναγκών του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.

Συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 360.000,01 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ η οποία είναι ενταγμένη στο Πρόγραμμα Προμηθειών ΠΠΥΥ 2015.

Στο αντικείμενο του διαγωνισμού περιλαμβάνεται επίσης και κάθε άλλο υλικό, εργασία και υποχρέωση που περιγράφεται αναλυτικά στην διακήρυξη και τα παραρτήματά της.

Τα ζητούμενα προμηθευόμενα είδη κατατάσσονται στους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV 33141510-8 και αναφέρονται αναλυτικά στον παρακάτω πίνακα.

Α/Α	Κωδικός	Περιγραφή	ΜΜ Διαγ.	Ποσότητα	Προϋπ. Τιμή χωρίς ΦΠΑ	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ (24%)	Αξία με ΦΠΑ
1	50762	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	TEM	2400	18	43.200,00	10.368,00	53.568,00
2	96353	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ	TEM	1600	25	40.000,00	9.600,00	49.600,00
3	208035	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ - ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ μηχάνημα 4	TEM	3000	23	69.000,00	16.560,00	85.560,00
4	49899	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΙΠΛΗΣ Η ΜΟΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών) (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*) (μηχάνημα 1)	TEM	350	271	94.850,00	22.764,00	117.614,00
5	49905	Αναλώσιμο ειδικό σετ μονής βελόνης για συλλογή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ενός δότη λευκαφαιρεμένων (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος και να παρέχεται το προσθετικό διάλυμα για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (μηχάνημα 1)	TEM	5	271	1.355,00	325,20	1.680,20
6	49898	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός BM) (μηχάνημα 2)	TEM	60	280	16.800,00	4.032,00	20.832,00
7	80103	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (μηχάνημα 2)	TEM	5	271	1.355,00	325,20	1.680,20

8	49896	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων / αιμοπεταλίων ή για συλλογή κοκκιοκυττάρων με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων(HES) και λεμφοκυττάρων (μηχάνημα 2)	TEM	5	271	1.355,00	325,20	1.680,20
9	49895	Αναλώσιμα σετ για θεραπ/κή ανταλλαγή πλάσματος (μηχάνημα 2)	TEM	5	271	1.355,00	325,20	1.680,20
10	181196	Αναλώσιμα σετ αδρανοποίησης ,pool 4-8 μονάδων ΑΜΠ η ΑΜΠ αφαίρεσης από παθογόνα με το μηχάνημα 3	TEM	10	188	1.880,00	451,20	2.331,20
11	80108	Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχάνημα TERUMO SCD (Sterile Connection Device) της Αιμοδοσίας	TEM	3200	4,3	13.760,00	3.302,40	17.062,40
12	207432	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ για την συνεδρία αιμαφαίρεσης	FL	500	2,82	1.410,00	338,40	1.748,40
13	223554	Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων	FL	500	7,47	3.735,00	896,40	4.631,40
290.055,00							69.613,20	359.668,20

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτιμώμενη συνολική αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **360.000,01€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % από το Π.Π.Υ.Φ.Υ 2015**

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, **χωρίς ΦΠΑ: 290,322,59€.**

Φ.Π.Α 24%: 69.677,42€.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Τεχνικές Προδιαγραφές

Λίστα ειδών "ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ" ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ		
α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	50762	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ
2	96353	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ
3	208035	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ <u>μηχάνημα 4</u>
4	49899	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΙΠΛΗΣ Η ΜΟΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών) (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*) <u>(μηχάνημα 1)</u>
5	49905	Αναλώσιμο ειδικό σετ μονής βελόνης για συλλογή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ενός δότη λευκαφαιρεμένων (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος και να παρέχεται το προσθετικό διάλυμα για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών <u>(μηχάνημα 1)</u>
6	49898	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός ΒΜ) <u>(μηχάνημα 2)</u>
7	80103	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων <u>(μηχάνημα 2)</u>
8	49896	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων / αιμοπεταλίων ή για συλλογή κοκκιοκυττάρων με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων(ΗΕS) και λεμφοκυττάρων <u>(μηχάνημα 2)</u>
9	49895	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος <u>(μηχάνημα 2)</u>
10	181196	Αναλώσιμα σετ αδρανισμού ,pool 4-8 μονάδων ΑΜΠ η ΑΜΠ αφαίρεσης από παθογόνα με το <u>μηχάνημα 3</u>
11	80108	Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχάνημα TERUMO SCD(Sterile Connection Device)της Αιμοδοσίας
12	207432	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ για την συνεδρία αιμαφαίρεσης
13	223554	Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανιστική αιμοπεταλίων

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ «ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»
1. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ
ΚΩΔΙΚΟΣ 50762

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

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, ένα ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%.

Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2×10^5 .

Να επιτρέπει (με το κατάλληλο μήκος σωληνίσκου) τη σύνδεση με συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωληνίσκων, με τον ασκό του αίματος για συντήρηση των Σ.Ε. στο ανώτερο χρονικά όριο.

Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων, και ο σωλήνας του συνοδού ασκού να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Η μεμβράνη του φίλτρου και το έξω περίβλημα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα

Να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

«Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».

Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος (μικρότερος από 15min) και σύμφωνος με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.

Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση.

Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.

Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 2×10^5 .

Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

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

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα.

2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 96353

Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μετάγγιση και να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των αιμοπεταλίων, οπωσδήποτε άνω του 90%.

Να μπορούν να λευκαφαιρέσουν έως 6 μονάδες συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων.

Το φίλτρο να έχει μικρό νεκρό όγκο.

Η απώλεια των αιμοπεταλίων να είναι η ελάχιστη δυνατή. «Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».

Να έχει την ίδια αποτελεσματικότητα σε μονάδες υψηλής και χαμηλής περιεκτικότητας σε αιμοπετάλια.

Να διαθέτει διατρητική ακίδα εισόδου στον ασκό ο οποίος θα περιέχει δεξαμενή (pool) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων, ή να διαθέτει πολλαπλές ακίδες για να πραγματοποιείται το pooling στο εργαστηριακό φίλτρο πριν τη λευκαφαίρεση.

Ο τελικός ασκός αποθήκευσης του λευκαφαιρεμένου παράγωγου να είναι κατάλληλος για τη διατήρηση αιμοπεταλίων.

Είναι προτιμητέο, ο τελικός ασκός να διαθέτει ένα επιπλέον θυλάκιο, με το οποίο να μπορεί να πραγματοποιηθεί δειγματοληψία για τις ανάγκες του ποιοτικού ελέγχου.

Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO.

Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες Να υπάρξει ικανός αριθμός ανεξάρτητων δημοσιευμένων μελετών οι οποίες θα πιστοποιούν τα ανωτέρω καθώς και την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης λευκαφαιρεμένων με αυτά παραγώγων και να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με ένα δείγμα.

3. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό (μηχάνημα 4) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ 208035

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων (ISO 3826 § 5.4.2.1) και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλη και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού 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 μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ τουλάχιστον 80cm και έως 120cm , εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2.7 mm και πάχος τοιχώματος ≥ 0.5 mm (ISO 3826).

Οι πλαστικοί ασκοί που θα περιέχουν παράγωγο προς μετάγγιση να διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outletports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με την συσκευή μετάγγισης. ISO3826 §4.8.1. και §4.8.2.

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Η βελόνη θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) ενσωματωμένο στο

σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα, θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα.

Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί προδήλως εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων.

Ο σωλήνας των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος με κενό, σε κλειστό κύκλωμα (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείρωση στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο και όπου θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν την κυρία λήψη.

Για τη στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός που θα αποθηκευτεί το παράγωγο ΣΕ να φέρει οπωσδήποτε από δυο(2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
2. Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός(πχ 400 η 300ml)-ISO3826 § 7.1.8
3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη πυρετογόνων
4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

Χωρητικότητα(ml)	Εσωτ. Πλάτος	Εσωτ. μήκος	περιοχή ετικέτας (πλάτος ±5 χιλ)	περιοχή ετικέτας (ύψος ±5 χιλ)
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO3826 § 7.1.b

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντριση να συμφωνούν με το ISO3826 § 5.2.7. και 5.2.8.(5000gX10min στους 4ο και 37°C) .

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO3826-1, 2003 παρ. 6.2.5. (αποθήκευση σε -80°C για 24 ώρες)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία, ή και δύο ανά συσκευασία για τα συστήματα που δεν περιλαμβάνουν φίλτρο λευκαφαίρεσης, εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

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

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο (προδιαγραφή ΕΚΕΑ) θα αναγράφονται τουλάχιστον οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών. ISO § 7.2 Επίσης είναι απαραίτητη η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, η ημερομηνία λήξης χρήσης των ασκών και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του ασκού.

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

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση του, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών. ISO3826 § 7.3

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην Ελληνική γλώσσα όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους ISO3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. Η πρώτη υλη θα είναι MedicalGrade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

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

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην Ελληνική γλώσσα όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών» και οι ασκοί να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο του αίματος που θα αποθηκευτεί.

5. Να κατατεθεί τουλάχιστον 3 δείγματα ασκών από κάθε προσφερόμενο τύπο προς αξιολόγηση.

Επιπλέον θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξεταστούν -εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A και B του ISO 3825.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το σύστημα να είναι κλειστό και να αποτελείται από 4 ασκούς. Ο αρχικός ασκός αιμοληψίας να φέρει 2 εξόδους, μία άνω για την εξαγωγή του πλάσματος και μία κάτω για την εξαγωγή των ερυθροκυττάρων. Το σύστημα να φέρει ενσωματωμένο φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων. Ένας εκ των ασκών του συστήματος να περιέχει 100 ml SAG-M για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες. Το όλο σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την παραγωγή αιμοπεταλίων από BuffyCoat, καθώς και να είναι κατάλληλο να τοποθετηθεί στην αυτόματη συσκευή διαχωρισμού πλάσματος. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας, αν είναι δυνατόν εύκαμπτο για ασφαλή τοποθέτηση στην φυγόκεντρο (η διαφορετικά να κατατεθεί δείγμα για αξιολόγηση), βιοσυμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου του αλλά και της ροής του.

Ο σχεδιασμός του συστήματος να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις στον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλων διακοπών και βαλβίδων ασφαλείας, ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος το ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων πριν την αποθήκευση θα πρέπει να επιτυγχάνει τα εξής :

Απομάκρυνση λευκοκυττάρων τέτοια ώστε να παραμένουν λευκά $<1 \times 10^6$ ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών.

Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης μετά την λευκαφαίρεση να είναι τουλάχιστον 40g/μονάδα (Ανάκτηση ερυθρών : 90%). Επίσης θα πρέπει :

Να είναι φίλτρα 4ης γενιάς και να μην απαιτείται ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

Θα πρέπει να είναι βιοσυμβατό και προτιμητέο με κατάλληλο περίβλημα μειώνοντας εντελώς τον τραυματισμό των ασκών εξαιτίας του περιβλήματος του φίλτρου κατά την φυγοκέντρωση.

Ο συνολικός χρόνος της διήθησης των ερυθροκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 40min. Να δίνεται η δυνατότητα για λευκαφαίρεση είτε σε θερμοκρασία δωματίου, είτε στους 4°C.

Η διαδικασία κατασκευής των προσφερομένων συστημάτων και το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να είναι σύμφωνα με το G.M.P. και η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας.

Να διαθέτουν σήμανση CE – mark που να κατατίθεται με την προσφορά.

Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.

Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις για το φίλτρο, το αντιπηκτικό, το προσθετικό διάλυμα και τα είδη των πλαστικών των ασκών του συστήματος στις οποίες θα επιβεβαιώνεται η απόδοση και η καταλληλότητα των προαναφερθέντων για την λειτουργία στην οποία αποσκοπούν.

Τα διάφορα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία.

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην Ελληνική γλώσσα όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 93/42 οδηγίας

της Ε.Ε και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους ISO3826 § 6.2.

Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση.

9.10.11.12.13. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ , κωδικοί 49899, 49905, με το μηχάνημα (1) για αφαίρεση παραγώγων αίματος από δότες (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml, πλήρες αίμα ή < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό εξωσωματικό όγκο.
 2. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.
 3. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
 4. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής, και να διατίθενται ενσωματωμένα σε δίσκο με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχάνημα.
 5. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια διαδικασία , διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, πλάσματος & συμπυκνωμένων ερυθρών .
 6. Να παρέχουν την δυνατότητα παρακολούθησης των συλλεγομένων αιμοπεταλίων που συγκεντρώνονται στο ασκό συλλογής για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης και της ποσότητας αυτών.
 7. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης, που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.
 8. Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπυκνωμένων ερυθρών {(μία ή δύο μονάδες) ($< 1 \times 10^6$ υπολειπόμενα)}.
 9. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής :
 - Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με η χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
 - Υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 - Δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία(online).
 - Λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml/μονάδα) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης **(από υγιείς δότες)**
 - Διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά
- ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω

Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα και έτοιμα προς χρήση ή αποθήκευση.

10. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.

11. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :

α) Η βελόνα για την παρακέντηση.

β) Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα.

12. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μία διαδικασία (ένα σετ). Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση.

13. Όλα τα παράγωγα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

14. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

15. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

Το ανωτέρω σύστημα να παρέχεται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

14.15.16.17.18. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ, κωδικοί 49898, 80103, 49896, 49895, με το μηχάνημα (2) για αφαίρεση παραγώγων αίματος και θεραπευτικά πρωτόκολλα

1. Να πληρούν τα standards ασφαλείας E.E. και FDA Αμερικής, να φέρουν CE Mark καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

2. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων

3. Τα σετ να είναι έτοιμα προς χρήση.

4. Η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα

5. Οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας.

6. Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς

7. Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 16G.

8. Να υπάρχει δυνατότητα για χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.

9. Τα σετ να είναι μιας χρήσεως και μικρού (λιγότερο από 200ml ολικό αίμα) και σταθερού εξωσωματικού όγκου, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, **χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά.**

10. Να διαθέτει πλήρη σειρά σετ για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων :

- Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
- Συλλογή πλάσματος
- Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος
- Συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων (HES) και λεμφοκυττάρων
- Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και από μυελό των οστών(επεξεργασία-διαχωρισμόςBM)
- Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντικατάσταση
- Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων , λεμφοκυττάρων και αιμοπεταλίων

- *Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος με αντικατάσταση*

Τα ανωτέρω αναλώσιμα να παρέχονται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

19. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ αδρανοποίησης από παθογόνα με σε pool 4-8 μονάδων αιμοπεταλίων η αιμοπεταλίων αφαίρεσης το μηχάνημα 3

ΚΩΔΙΚΟΣ 181196

Το σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων για την αδρανοποίηση παθογόνων, να είναι κλειστό κύκλωμα για να διατηρούνται άσηπτες συνθήκες και να αποτελείται από:

- ασκό με το διάλυμα αδρανοποίησης
- ασκό για την φωτοχημική επεξεργασία
- ασκό με κατάλληλη συσκευή συλλογής για την ελαχιστοποίηση των φωτοπροϊόντων που παράγονται κατά την ακτινοβολία στις περιπτώσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται διάλυμα αδρανοποίησης που απαιτείται η αφαίρεση του.
- ένα ή δύο ασκούς μεταφοράς και φύλαξης των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αιμοπετάλια από αφαίρεση ή από συνένωση (pool) μεμονωμένων ασκών, συλλεγμένα σε προσθετικό διάλυμα ή 100% πλάσμα και να παράγει αδρανοποιημένες θεραπευτικές μονάδες μετάγγισης.

Η αξιολόγηση να υπολογισθεί ανά ασκό μονού δότη ή με βάση του θεραπευτικά ισοδύναμου προϊόντος από τη συνένωση (pool) πέντε (5) ασκών αιμοπεταλίων, από ολικό αίμα τυχαίων δοτών.

Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής από διαφορετικές συσκευασίες ώστε να δίνεται η δυνατότητα ευελιξίας στην επεξεργασία των αιμοπεταλίων αναλόγως της διαθέσιμης ποσότητας αυτών.

Η αδρανοποίηση για τα αιμοπετάλια να μπορεί να εφαρμόζεται σε όγκο αιμοπεταλίων σε PAS 255-325ml για συγκέντρωση από 2.5 έως 6 x10¹¹ και σε PAS 300-420ml για συγκέντρωση από 2.5 – 8 x10¹¹. Ο λόγος πλάσμα/PAS θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 32- 47 %.

Η διαδικασία αδρανοποίησης για τα αιμοπετάλια να μπορεί να εφαρμόζεται για συγκέντρωση αιμοπεταλίων έως και 8 x10¹¹.

Η δραστική ουσία θα πρέπει να διαπερνά τη μεμβράνη των λευκοκυττάρων για την αποτελεσματική αδρανοποίηση τυχόν μολυσματικών ενδοκυτταρικών παθογόνων καθώς και για την αποτελεσματική αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων.

Το σύστημα αδρανοποίησης αιμοπεταλίων να επιτρέπει πιστοποιημένα, με CE Mark, την διατήρηση των αιμοπεταλίων για 7 ημέρες σε συνθήκες αποθήκευσης, που εγγυώνται τη διατήρηση της βιωσιμότητας και της αιμοστατικής τους δράσης στο βέλτιστο δυνατό βαθμό» .

- Η διαδικασία της αδρανοποίησης να μπορεί να γίνεται στο τέλος της ημέρας μετά την συλλογή.
- Ο χρόνος φωτοχημικής επεξεργασίας να είναι περίπου 3-8 λεπτά ανά ασκό.
- Τα σετ επεξεργασίας να είναι πιστοποιημένα συμβατά με τον παρεχόμενο συνοδό σύστημα ακτινοβολίας (illuminator).

Επιπλέον

- Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια θα πρέπει να μπορούν να διατηρηθούν αναλλοίωτα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης-ανακίνησης.
- Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια θα πρέπει να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών-μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.
- «Οι ασκοί αίματος των σετ αδρανοποίησης θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι με οποιαδήποτε εγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης, απαλλαγμένοι πυρετογόνων και έτοιμοι για χρήση»

Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO και κατά προτίμηση το εξειδικευμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISO 13485.

Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον $4\log_{10}$ για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης
- *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratiamarcescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, και *Klebsiella pneumoniae*.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, CMV, HIV
- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (Majorish και Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum
- καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Θα πρέπει να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι:

- Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποιεί μεγάλο εύρος παθογόνων συμπεριλαμβανομένων των ιών με περίβλημα, χωρίς περίβλημα των gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, των παρασίτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει βαθμό αδρανοποίησης των ανωτέρω παθογόνων (μείωση σε \log_{10}) κατ' ελάχιστον κατά $4\log_{10}$.
- Εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών – μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.

Λίστα Παθογόνων που αποδεδειγμένα πρέπει να αδρανοποιούνται:

Ιοί με περίβλημα

- HIV
- HBV (στέλεχος MS-2)
- HCV (στέλεχος Hutchinson)
- HTLV
- (CMV) Κυτταρομεγαλοϊός που σχετίζεται με τα κύτταρα
- Chikungunyavirus

- WestNilevirus
- Influenza virus (type A, H1N1,H5N1)
- SARS

Ιοί χωρίς περίβλημα

- Bluetonguevirus
- Calicivirus
- SimianAdenovirus (SV15)
- Human Adenovirus-5
- Parvovirus B19

Gram αρνητικά βακτήρια

- Escherichiacoli
- Serratiamarcescens
- Klebsiellapneumoniae
- Pseudomonasaeruginosa
- Salmonellacholerasuis
- Yersiniaenterocolitica
- Enterobactercloacae

Gram θετικά βακτήρια

- Staphylococcusepidermidis
- Staphylococcusaureus
- Streptococcuspyogenes
- Listeriamonocytogenes
- Corynebacteriumminutissimum
- Bacilluscereus (περιλαμβάνεισπόρους)
- Bacilluscereus (βλαστικό)
- Bifidobacteriumadolescentis
- Propionibacteriumacnes
- Είδη Lactobacillus
- Clostridiumperfringens (βλαστική μορφή)

Βακτήρια του γένους των σπειροchetών

- Treponemapallidum (σύφιλη)
- Borreliaburgdorferi

Παράσιτα-πρωτόζωα

- Plasmodiumfalciparum (ελονοσία)
- Trypanosomacruzi (νόσος του Chagas)
- Leishmaniamexicana (στάδιο μετακυκλικούπρομαστιγωτού)
- LeishmaniamajorJish (στάδιο αμαστιγωτού)

Λευκοκύτταρα

Να κατατεθούν μελέτες in vitro που να καταδεικνύουν αναστολή στον πολλαπλασιασμό των λευκοκυττάρων καθώς και αναστολή στη σύνθεση κυτταροκινών από τα λευκοκύτταρα μετά από τη φωτοχημική επεξεργασία

Να παρέχεται ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός.

20. Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχάνημα TERUMO SCD (Sterile Connection Device) της Αιμοδοσίας

ΚΩΔΙΚΟΣ 80108

Οι λεπίδες να μπορούν να τοποθετηθούν, να αντικατασταθούν και να συσκευάζονται σε κασέτες 70 τεμαχίων για εύκολη και άμεση τοποθέτηση χωρίς ο χρήστης να έρχεται σε επαφή μαζί τους.

Να απορρίπτονται χωρίς εξωτερική επαφή για την προστασία του χειριστή.

Να είναι κατασκευασμένες από χαλκό, πάστα αργυρού και ακρυλικό συνδετικό για εφαρμογή σε θερμοκρασία άσηπτης συγκόλλησης.

Οι λεπίδες να έχουν τη δυνατότητα συγκόλλησης σωλήνων μεγάλου εύρους διαμέτρου (εσωτερικής 2,9-3,1 mm και εξωτερικής 3,9-4,5 mm).

22. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ για την συνεδρία αιμαφαίρεσης

ΚΩΔΙΚΟΣ 207432

Κάθε διάλυμα αποτελείται από ACD-A «Anticoagulant Citrate Dextrose Solution - Solution A USP».

Το αντιπηκτικό να είναι αποστειρωμένο, μη πυρογενές, ειδικό για χρήση σε διαδικασίες με μηχανήματα αιμαφαίρεσης.

Το διάλυμα να είναι μιας χρήσης.

Να διατίθεται σε συσκευασία των 500 ml

23. Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων

ΚΩΔΙΚΟΣ 223554

Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων για την παρασκευή συμπυκνώματος αιμοπεταλίων προερχόμενου από λευκή στιβάδα (BC), για εφαρμογή αδρανοποίησης παθογόνων.

Να διατίθεται σε ασκό μίας χρήσης μέσα σε διάφανο ασκό πολυπροπυλενίου καλυμμένο με πλαστικοποιημένο περιτύλιγμα.

Να χρησιμοποιείται για επιμήκυνση του χρόνου αποθήκευσης αιμοπεταλίων έως και 7 ημέρες.

Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό αιμοπεταλίων τόσο με τη χρήση συσκευής άσηπτης συγκόλλησης όσο και με συνδετικό τύπου luer-lock.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Μηχάνημα (1) για αφαίρεση παραγώνων αίματος από δότες για τους κωδικούς 49899, 49905

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.

2. Να διαθέτει οθόνη αφής (touchscreen) κατά προτίμηση έγχρωμη, τουλάχιστον 10 ιντσών, για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.

3. Να διαθέτει λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος.

4. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στην χρήση του.

5. Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.

6. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου σετ κλειστού κυκλώματος.
7. Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (<90ml RBC), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
8. Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
9. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
10. Να διαθέτει σύστημα συναγερού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
11. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ., αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος.
12. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
13. Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως post Hct , Post plateletcount , % εξωσωματικού όγκου του δότη δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για την συνεχή του προστασία.
14. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
15. Η επιμόλυνση λευκοκυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
16. Τα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά (μία ή δύο μονάδες) να είναι λευκαφαιρεμένα (< 1×10^6 υπολειπόμενα λευκά) και να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης αυτών πριν την συλλογή.
17. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σετ, εφόσον το επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμιά περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.
18. Τα σετ να είναι μιας χρήσης και να έχουν ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων και ιδιαίτερα για την ταυτόχρονη συλλογή δύο θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων.
19. Να υπάρχει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.
20. 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.
21. Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομίστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
22. 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.
23. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως π.χ. αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
24. Να δύναται 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.

25. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων.

26. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων.

27. Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να υπάρχει πλήρης σειρά σερ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής :

- συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με η χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
- υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
- δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία(online).
- λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml/μονάδα) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης (από υγιείς δότες)
- διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά
- ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω. Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα και έτοιμα προς χρήση ή αποθήκευση.

28. Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval.

29. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια.

30. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).

31. Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη.

32. Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.

33. Να συνοδεύεται από operation manual (εγχειρίδιο λειτουργίας) και servicemanual.

34. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.

35. Η παράδοση και η παραλαβή των μηχανημάτων να γίνει **άμεσα μετά την υπογραφή της σύμβασης** στους χώρους του νοσοκομείου . Ο προμηθευτής να αναλάβει **άμεσα** την εγκατάσταση τους, χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση τους κατά την παράδοση.

36. Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.

37. Η προσφορά θα πρέπει **απαραίτητα να περιλαμβάνει (2) δύο μηχανήματα για την κάλυψη των αναγκών μας .**

Μηχάνημα (2) για αφαίρεση παραγώγων αίματος και θεραπευτικά πρωτόκολλα για τους κωδικούς 49898, 80103, 49896, 49895

Να εργάζεται με ρεύμα τάσης 220Volt/50Hz

1. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
2. Να είναι τροχήλατο και να φέρει φρένα σταθεροποίησης
3. Να πληρεί τα standards ασφαλείας Ε.Ε. και ΗΠΑ, να φέρει CE Mark καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
4. Τα set να είναι έτοιμα προς χρήση, η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα και οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας. Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς. Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 16G.
5. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων
6. Να έχει μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ηt, χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά. Ειδικά για παιδιά με βάρος σώματος < 25 κιλά θα πρέπει να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα. Να υπάρχει τεκμηρίωση για παιδιά (σε μικρούς όγκους) καθώς και βιβλιογραφία για χρήση σε παιδιά
7. Να καθαρίζεται εύκολα
8. Το μηχάνημα να είναι συνεχούς ροής στη χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.
9. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με λειτουργίες πλήρως αυτοματοποιημένες και με ενσωματωμένα προγράμματα για τα παραγωγικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα.
10. Να διαθέτει πλήκτρα αφής και μεγάλη ενσωματωμένη οθόνη για την εισαγωγή, τροποποίηση και παρακολούθηση όλων των πρωτοκόλλων του.
11. Να διαθέτει τους απαραίτητους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς (ειδικά για λανθασμένη ροή του αντιπηκτικού)
12. Οι ασκοί συλλογής (αιμοπετάλια, λεμφομονοπύρρηνα, κοκκιοκύτταρα, λεμφοκύτταρα) να βρίσκονται εκτός του μηχανήματος έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα εργαστηριακής μέτρησης του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της συλλογής. Ή εφόσον δεν συμβαίνει αυτό, το μηχάνημα έτσι όπως θα έχει προσφερθεί θα πρέπει να δίνει την δυνατότητα χωρίς επιπλέον εξοπλισμό να γίνεται καταμέτρηση του συλλεγομένου προϊόντος κατά την διάρκεια της συλλογής.
13. Να διατηρεί στη μνήμη του όλα τα στοιχεία της συνεδρίας ώστε σε πιθανή διακοπή ρεύματος να υπάρχει δυνατότητα επαναφοράς των δεδομένων.
14. Να παρέχεται προειδοποίηση ελάχιστης συγκέντρωσης αιμοπεταλίων για το δότη μετά την αιμοπεταλιαφαίρεση.
15. Να είναι δυνατή η ρύθμιση της ταχύτητας της φυγοκέντρου και της ροής αντλιών
16. Να εξασφαλίζει υψηλή λευκαφαίρεση παραγώνων (για αιμοπετάλια : πρόσμιξη λευκών < 1×10^6). Η λευκαφαίρεση αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζεται κατά την διάρκεια της διαδικασίας και όχι μετά με την χρήση ειδικού. φίλτρου.
17. Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software) για την εκτέλεση των παρακάτω ιατρικών πράξεων:
Εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων όπως
 - Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
 - Συλλογή πλάσματος
 - Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος
 - Συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων (HES) και λεμφοκυττάρων
 - Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και από μυελό των οστών(επεξεργασία-διαχωρισμός BM)
 - Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντικατάσταση
 - Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων , λεμφοκυττάρων και αιμοπεταλίων
 - Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος με αντικατάσταση

18. Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών, εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών με πρωτόκολλο ασύρματης σύνδεσης (wi-fi) διαμέσου υπολογιστή.

19. Να διαχειρίζεται αυτόματα το σημείο διαχωρισμού του αίματος χρησιμοποιώντας κάμερα υψηλής ευκρίνειας ή αισθητήρα σε πραγματικό χρόνο (realtime) με συνεχή έλεγχο, ερμηνεία και τροποποίηση/προσαρμογή της ροής των αντλιών, έτσι ώστε να παρέχει το καλύτερο επιθυμητό αποτέλεσμα βάση της προγραμματισμένης διαδικασίας.

20. Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού.

21. Να κατατεθεί βιβλιογραφία για **την αποδοτικότητα στη συλλογή stemcells και για τη χαμηλή πρόσμιξη σε αιμοπετάλια και ερυθρά του συλλεχθέντος προϊόντος με το εν λόγω μηχάνημα.**

22. Η παράδοση και η παραλαβή να γίνει στους χώρους του νοσοκομείου και ο προμηθευτής να αναλάβει την εγκατάσταση του μηχανήματος χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος κατά την παράδοση.

23. Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.

24. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.

Μηχάνημα (3) για τον κωδικό **181196 «Σετ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ σε POOL η σε ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ από παθογόνα**

Πλήρες σύστημα φωτοχημικής επεξεργασίας για την αδρανοποίηση ιών, βακτηρίων, παρασίτων και λευκοκυττάρων, παραγώγων αίματος μετάγγισης.

Το σύστημα περιλαμβάνει :

α) Αναλώσιμα σετ παραγωγής αδρανοποιημένων θεραπευτικών μονάδων &

β) Συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας αδρανοποίησης παθογόνων με δυνατότητα αδρανοποίησης πλάσματος και αιμοπεταλίων, η οποία διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός η οποία να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η συσκευή ακτινοβολίας (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA κατά προτίμηση εύρους 320-400nm για την αποφυγή των επιπτώσεων της γ-ακτινοβολίας.
- Να έχει δυνατότητα επεξεργασίας δύο ασκών ταυτοχρόνως.
- Να διαθέτει κωδικοποιητή (Barcode) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.
- Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.
- Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος.
- Ο χρόνος φωτοχημικής επεξεργασίας να είναι περίπου 3-8 λεπτά ανά ασκό.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση μεγάλου αριθμού διαδικασιών αδρανοποίησης.
- Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολία του ίδιου παραγώγου.

Η δραστική ουσία θα πρέπει να διαπερνά τη μεμβράνη των λευκοκυττάρων για την αποτελεσματική αδρανοποίηση τυχόν μολυσματικών ενδοκυτταρικών παθογόνων καθώς και για την αποτελεσματική αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων

Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK κατά προτίμηση τάξεως III όπως απαιτείται από την τροποποίηση MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010 της οδηγίας 93/42/EEC του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος, ή να φέρει CE Mark Τάξης IIb μόνο εφόσον η ουσία που χρησιμοποιείται καθώς και τα παράγωγα της, δεν είναι τοξικά, και δεν ασκούν επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα και επομένως ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIb.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να διαθέτει έγκριση για εμπορική χρήση σε χώρες αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων όπως η Γερμανία, Γαλλία, Ελβετία και οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Να διαθέτει πιστοποίηση από οργανισμό διαπίστευσης (π.χ. TÜV) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων 7 ημέρες.

Να διαθέτει CE Mark που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με γ-ακτίνες για την πρόληψη της νόσου μωσχεύματος εναντίον ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).

Να διαθέτει πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (π.χ. FDA, PaulErllichInstitut, AFSSAPS, κλπ)

Να διαθέτει πιστοποίηση που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική του ελέγχου για τον ιό CMV και της λευκαφαίρεσης για την πρόληψη της μεταδιδόμενης μέσω μετάγγισης μόλυνσης με CMV κι ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ.

Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια θα πρέπει να μπορούν να διατηρηθούν αναλλοίωτα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης - ανακίνησης.

Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον 4Log10 για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης
- Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratiamarcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, και Klebsiella pneumonia.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, CMV, HIV
- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (Majorish και Mexicana), Trypanosomacruzi και Plasmodiumfalciparum
- καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι :

- Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποιεί μεγάλο εύρος παθογόνων συμπεριλαμβανομένων των ιών με περίβλημα, χωρίς περίβλημα των gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, των παρασίτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει βαθμό αδρανοποίησης των ανωτέρω παθογόνων (μείωση σε log10) κατ' ελάχιστον κατά 4 log10.
- Εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών – μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.
- Δεν παραμένουν τοξικές η μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.

Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO και κατά προτίμηση το εξειδικευμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISO 13485.

Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

Μηχάνημα (4) για τον κωδικό 208035 ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι αυτόματη - ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.
2. Να διαθέτει μικρή οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.
3. Να δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που θα μπορεί ο χρήστης να τα καλέσει και να τα λειτουργήσει ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο.
4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας/πίεσης του φυγοκεντρίμενου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω - έξω, πλάκα τομής του ασκού.
6. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών.
7. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού ολικού αίματος.
8. Μετά την τοποθέτηση του ασκού και πίεσης του αντίστοιχου πλήκτρου (start), όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος εκτελούνται αυτόματα.
9. Να συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.
10. Να είναι εύκολο και αξιόπιστο ώστε ένας χειριστής να μπορεί να χειρίζεται δύο (2) συσκευές ταυτόχρονα.
11. Να διαθέτει σειρά από οκτώ (8) επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης, επί των πλακών πίεσης για ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (buffycoat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
12. Να διαθέτει τουλάχιστον επτά (7) ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης).
13. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη εμφάνιση στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν.
14. Να παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα παραγώγων.
15. Να μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο.
16. Να μπορεί να συνδεθεί με τον Η/Υ του υπάρχοντος διαχωριστή παραγώγων αίματος.
17. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας,

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ

ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)

Α. ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Τι είναι το ΕΕΕΣ και το ηλεκτρονικό ΕΕΕΣ (eΕΕΕΣ)

Πρόκειται για μια υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της ΕΕ. Η υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στις συμμετέχουσες εταιρείες ή άλλους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

- δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες πρέπει ή είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης
- πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής.

Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Από τους υπόλοιπους συμμετέχοντες ενδέχεται να ζητηθούν ορισμένα ή όλα τα έγγραφα σε περιπτώσεις αμφιβολιών. Σε περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος παρέχει τους συνδέσμους για

τα πρωτότυπα αποδεικτικά στοιχεία στα αντίστοιχα μητρώα, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να έχει άμεση πρόσβαση από εκεί. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος-μέλος της Ένωσης.

Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

Το eΕΕΕΣ είναι η ηλεκτρονική έκδοση αυτής της υπεύθυνης δήλωσης, που παρέχεται στο διαδίκτυο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>

2 . Ποιες λειτουργίες παρέχει η υπηρεσία eΕΕΕΣ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής;

Η υπηρεσία eΕΕΕΣ επιτρέπει:

- στις αναθέτουσες αρχές, να συμπληρώνουν και να χρησιμοποιούν ένα υπόδειγμα ΕΕΕΣ καθορίζοντας τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής
- στην συμμετέχουσα επιχείρηση να συμπληρώνει, να επαναχρησιμοποιεί, να τηλεφορτώνει και

να εκτυπώνει το ΕΕΕΣ για μια συγκεκριμένη διαδικασία.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προς διευκόλυνση των αναθετουσών αρχών/αναθετόντων φορέων καθώς και των οικονομικών φορέων, εξέδωσε σχετικό έγγραφο με Συχνές Ερωτήσεις (Frequently Asked Questions - FAQ), όσον αφορά το ηλεκτρονικό Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Συμβάσεων (eΕΕΕΣ), εστιάζοντας σε θέματα βασικών αρχών του ΕΕΕΣ, χρήσης της υπηρεσίας eΕΕΕΣ που προσφέρει η ΕΕ καθώς και θέματα τεχνικά και εφαρμογής του eΕΕΕΣ.

3. Ποιά είναι η διαδικασία δημιουργίας και υποβολής του ΕΕΕΣ από τις αναθέτουσες αρχές για χρήση σε διαγωνισμούς που διενεργούν μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Ειδικότερα για τους διαγωνισμούς με αξία άνω των ορίων για την εφαρμογή των διατάξεων του ΕΕΕΣ, οι οποίοι και διεξάγονται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, προτείνεται οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς να εφαρμόζουν την ακόλουθη διαδικασία δημιουργίας και υποβολής :

I. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς συντάσσουν με χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, ήτοι της διαδικτυακής πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ, εκείνο το πρότυπο eΕΕΕΣ που επιθυμούν για τον εκάστοτε διαγωνισμό τους, και παράγουν το σχετικό πρότυπο eΕΕΕΣ σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, τα οποία και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους.

Σημειώνονται τα εξής:

- Το αρχείο XML παράγεται άμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή».
- Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση».

Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

II. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς, αναρτούν στο χώρο του διαγωνισμού της δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ τα παραχθέντα αρχεία ως εξής:

- το περιεχόμενο του αρχείου PDF είτε ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης και κοινοποιείται έτσι μέσω αυτής στους οικονομικούς φορείς, είτε το αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης και
- το αρχείο XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντησή τους.

4. Πώς υποβάλλεται το ΕΕΕΣ από τους οικονομικούς φορείς στο πλαίσιο διαγωνισμών που διενεργούνται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από τις αναθέτουσες αρχές/τους αναθέτοντες φορείς στη διακήρυξη (ήτοι είτε στο κείμενο αυτής είτε στο ξεχωριστό αρχείο PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της) σε μορφή pdf (Αποφ. Π1/2390/13) ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 73 του ν.4412/16 και την διακήρυξη.

4.1 Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου eΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της ΕΕ και να παράξουν την απάντηση τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται το εξής:

➤ Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

4.2 Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του δ/σμου, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το υποβάλλουν στο σχετικό δ/σμό.

5. Μέρη και ενότητες του ΕΕΕΣ

Το ΕΕΕΠ περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη και ενότητες:

- Μέρος I. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα.

- Μέρος II. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.

- Μέρος III. Κριτήρια αποκλεισμού:

- Α: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες (η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ). Η εφαρμογή τους είναι επίσης υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, ενώ οι αναθέτοντες φορείς εκτός των αναθετουσών αρχών μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τα εν λόγω κριτήρια αποκλεισμού).

- Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική, βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, σε περίπτωση τελεσίδικης και δεσμευτικής απόφασης. Υπό τους ίδιους όρους, η εφαρμογή τους είναι επίσης υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, ενώ οι αναθέτοντες φορείς εκτός των αναθετουσών αρχών μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυτούς τους λόγους αποκλεισμού. Να σημειωθεί ότι η εθνική νομοθεσία ορισμένων κρατών μελών μπορεί να καθιστά τον αποκλεισμό υποχρεωτικό επίσης και όταν η απόφαση δεν είναι τελεσίδικη και δεσμευτική).

- Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα (βλέπε άρθρο 57 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ) (περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να αποκλείονται οικονομικοί φορείς: τα κράτη μέλη μπορούν να καταστήσουν υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές την εφαρμογή αυτών των λόγων αποκλεισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, όλοι οι αναθέτοντες φορείς, είτε είναι αναθέτουσες αρχές είτε όχι, μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυτούς τους λόγους αποκλεισμού ή μπορεί να τους ζητηθεί από το οικείο κράτος μέλος να το πράξουν).

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

- Μέρος IV. Κριτήρια επιλογής:

- α: Γενική ένδειξη για όλα τα κριτήρια επιλογής

- Α: Καταλληλότητα.

- Β: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.

- Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.

- Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.

- Μέρος V. Περιορισμός του αριθμού των πληρούντων τα κριτήρια επιλογής υποψηφίων

- Μέρος VI. Τελικές δηλώσεις.

Β. Το Ε.Ε.Ε.Σ είναι ηλεκτρονικά διαθέσιμο στο πεδίο ανάρτησης του εν λόγω Διαγωνισμού στην Ιστοσελίδα της Υπηρεσίας (<https://ec.europa.eu/tools/espd>), καθώς και στην ηλεκτρονική πλατφόρμα διενέργειας του Διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ (αρ. ηλεκτρονικού Διαγωνισμού **68687**), σε μορφή PDF με όνομα αρχείου «ΕΕΕΣ.pdf» και σε μορφή xml με όνομα αρχείου «espd-request.xml».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**Πίνακες Συμμόρφωσης**

1. Οι πίνακες συμμόρφωσης της Διακήρυξης πρέπει να υποβληθούν με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένοι σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:
2. Ο Πίνακας Συμμόρφωσης δύναται να διαθέτει την εξής ενδεικτική μορφή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ			
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Αντιγραφή Ζητούμενης Τεχνικής Προδιαγραφής της Υπηρεσίας από τη Διακήρυξη	Αν η προσφερόμενη τεχνική προδιαγραφή πληροί ακριβώς την αιτούμενη από τη διακήρυξη τεχνική προδιαγραφή σημειώνεται η ένδειξη “ΚΑΛΥΠΤΕΙ” Αν η προσφερόμενη τεχνική προδιαγραφή είναι ανώτερη από την αιτούμενη τεχνική προδιαγραφή σημειώνεται η ένδειξη “ΥΠΕΡ-ΚΑΛΥΠΤΕΙ” Αν η προσφερόμενη τεχνική προδιαγραφή δεν πληροί ακριβώς την αιτούμενη από τη διακήρυξη τεχνική προδιαγραφή σημειώνεται η ένδειξη “ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΕΙ”.	Αναλυτική Περιγραφή Τεχνικής Προσφοράς από τον Υποψήφιο Προμηθευτή	Σαφής παραπομπή στην τεχνική προσφορά, σε αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή
Για παράδειγμα:			
Να έχει μέγιστη Τάση 150kV με αυτόματη σταθεροποίηση	ΚΑΛΥΠΤΕΙ	Το προσφερόμενο σύστημα X του κατασκευαστικού οίκου Y διαθέτει τάση 150 kV με αυτόματη σταθεροποίηση	Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4

3. Στη στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ» αντιγράφονται οι ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές της Υπηρεσίας όπως αυτές διατυπώνονται αναλυτικά στη παρούσα Διακήρυξη.
4. Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΚΑΛΥΠΤΕΙ/ΥΠΕΡ-ΚΑΛΥΠΤΕΙ /ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΕΙ. Αν η προσφερόμενη τεχνική προδιαγραφή πληροί ακριβώς την αιτούμενη από τη διακήρυξη τεχνική προδιαγραφή σημειώνεται η ένδειξη “ΚΑΛΥΠΤΕΙ”, αν η προσφερόμενη τεχνική προδιαγραφή είναι ανώτερη από την αιτούμενη τεχνική προδιαγραφή σημειώνεται η ένδειξη “ΥΠΕΡ-ΚΑΛΥΠΤΕΙ” ενώ αν η προσφερόμενη τεχνική προδιαγραφή δεν πληροί ακριβώς την αιτούμενη από τη διακήρυξη τεχνική προδιαγραφή σημειώνεται η ένδειξη “ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΕΙ”.

5. Στη στήλη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ» περιγράφεται αναλυτικά η Τεχνική Προσφορά από τον υποψήφιο Προμηθευτή.
6. Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή στην τεχνική προσφορά, σε αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή ή στην αναλυτική τεχνική περιγραφή του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης, υποστήριξης και εκπαίδευσης κλπ. που θα παρατεθούν στο παράρτημα. Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση και οι παραπομπές να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (πχ. Τεχνική Προσφορά / Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4 κλπ).
7. Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του πίνακα συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (πχ. Προδ. 1.1.4.2).
8. Η επιτροπή αξιολόγησης θα αξιολογήσει κατά την κρίση της τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους προμηθευτές στοιχεία κατά τη διαδικασία τεχνικής αξιολόγησης των προσφερόμενων υπηρεσιών/εξοπλισμού/ειδών.
9. Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω (πχ μη αναφορά, ασαφής ή εσφαλμένη αναφορά) μπορεί να επιφέρει την ποινή του αποκλεισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Σχέδιο Σύμβασης

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ.	
ΠΟΣΟ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (Συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	7 ^η Υ.ΠΕ. Κρήτης – ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ Διασταύρωση Βουτών και Σταυρακίων Τ.Θ. 1352, Τ.Κ. 71500, Ηράκλειο Κρήτης

Στο Ηράκλειο Κρήτης σήμερα την του μηνός....., οι υπογράφοντες το παρόν, από το ένα μέρος, το Ν.Π.Δ.Δ. που εδρεύει στο Ηράκλειο Κρήτης, με την επωνυμία Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Διοικητή και από το άλλο μέρος η Εταιρεία Δ/σηΤηλ.....Fax., ΑΦΜ, ΔΟΥ, που εκπροσωπείται νόμιμα από τον πρόεδρο του Δ.Σ. αυτής βάσει του Φ.Ε.Κ και του πρακτικού του Δ.Σ....., ο οποίος, νομίμως παρίσταται με το δικαίωμα κατάρτισης και υπογραφής του παρόντος, δήλωσαν, συνομολόγησαν και συναποδέχθηκαν την δια του παρόντος, καταρτιζόμενη μεταξύ αυτών σύμβαση, για την προμήθεια που κατακυρώθηκε με την απόφαση του Διοικητή του ΠΑ.Γ.Ν.Η.

Με την με αριθ./.../-.-20.. Απόφαση του Δ.Σ. του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου κατακυρώθηκε η προμήθεια των ειδών ως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στο άρθρο 1 της παρούσης Σύμβασης στην εταιρεία

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του με **αφ. 11/15 Διακήρυξης** Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου.

Ύστερα από τα ανωτέρω ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους με την προαναφερόμενη ιδιότητά του, αναθέτει την προμήθεια μέρους των ειδών του παραπάνω διαγωνισμού στον δεύτερο ονομαζόμενο στο εξής «Ανάδοχος» ο οποίος αναλαμβάνει την προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον επισυναπτόμενο στην παρούσα σύμβαση πίνακα, η οποία θα γίνει σύμφωνα με τους όρους της παρούσας σύμβασης, τους οποίους, η Εταιρεία όπως παρίσταται και εκπροσωπείται, δηλώνει και συνομολογεί, πως γνώρισε (τους όρους αυτούς) και τους αποδέχεται ανεπιφύλακτα και οι οποίοι όροι,

κατά την προς τούτο, ρητή δήλωση των συμβαλλομένων μερών, θεωρούνται ουσιώδεις και η παράβαση αυτών θα επιφέρει τις κατά νόμων οριζόμενες συνέπειες, σε βάρος του παραβάτη. Η σύμβαση αυτή διέπεται από τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί «Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών», το Νόμο 2469/97 άρθρο 18 και των σχετικών διατάξεων περί κρατήσεων και φόρου, το Ν.2198/94, το Ν. 2955/01, το Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», το Ν.3527/09-02-07 «Κύρωση Συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», το Ν. 3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και άλλες διατάξεις», το Ν. 4255/2014 και λοιπές ισχύουσες.

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΙΜΕΣ

Στην παρούσα επισυνάπτεται πίνακας των κατακυρωθέντων ειδών, για τα οποία η εταιρεία αναδείχθηκε προμηθευτής, με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τους τύπους και τα λοιπά στοιχεία του είδους καθώς και την τιμή μονάδας, σύμφωνα με την διακήρυξη και την προσφορά του προμηθευτή, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Η συνολική ποσότητα των κατακυρωμένων ειδών δεν είναι δεσμευτική για τα Νοσοκομεία, μπορούν να αυξομειωθούν κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης οι επί μέρους ποσότητες ανάλογα με τις ανάγκες των Νοσοκομείων στα πλαίσια της κατακυρωθείσας πίστωσης (προϋπολογισμό σύμβασης).

Σε περίπτωση που τα αρμόδια Υπουργεία, ή η Νομαρχία, ή η Υ.ΠΕ., ή η ΕΠΥ, ή άλλος χορηγήσει είδη στο Νοσοκομείο (από σύμβαση, δωρεά ή αποθέματα) που καλύπτουν στο σύνολο ή κατά ένα μέρος τις ανάγκες του, μονομερώς το Νοσοκομείο και χωρίς δικαίωμα για αποζημίωση από μέρους του προμηθευτή μπορεί να μειώσει τις συμβατικές ποσότητες μέχρι και του συνόλου αυτών.

Οι κρατήσεις που αναλογούν περιλαμβάνονται στις ανωτέρω τιμές.

ΑΡΘΡΟ 2

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Τα υλικά θα παραδίδονται από τον προμηθευτή, στις αποθήκες του Νοσοκομείου εντός τεσσάρων (4) εργασίμων ημερών από την λήψη της παραγγελίας. Η παράδοση θα γίνει εργάσιμες ημέρες από 8:00 – 13:00 μ.μ.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης ή αρνήσεως του προμηθευτή να αντικαταστήσει, τυχόν, απορριφθέν είδος, θα εφαρμόζονται οι διατάξεις του Μέρους Β΄ του Βιβλίου Ι του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 3**ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η παρούσα Σύμβαση θα έχει διάρκεια δώδεκα (12) μηνών, με ημερομηνία έναρξης ισχύος την ημέρα υπογραφής αυτής. Δύνатаι να δοθεί παράταση με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα κατά την απόλυτη κρίση της να καταγγείλει/λύσει τη σύμβαση με τον Ανάδοχο μετά από απόφαση του αρμοδίου οργάνου της, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 133 του Ν.4412/2016. Στη περίπτωση αυτή, ο Ανάδοχος πέραν της αμοιβής για το έργο, που έχει εκτελέσει μέχρι την επέλευση της λύσης λόγω της καταγγελίας, δεν δικαιούται να λάβει κανένα επιπλέον ποσό ως αποζημίωση, εκτός των υπηρεσιών που αποδεδειγμένα έχουν προηγηθεί της λύσης λόγω της καταγγελίας, καθώς και των υποχρεώσεων που έχει αναλάβει έναντι τρίτων για την υλοποίηση του συνόλου του έργου.

ΑΡΘΡΟ 4**ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ- ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ-ΠΛΗΡΩΜΗ**

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται μετά από την οριστική-ποσοτική και ποιοτική παραλαβή από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής από το Ταμείο του Νοσοκομείου με έκδοση εντάλματος πληρωμής επ' ονόματι του προμηθευτή, αφού προσκομισθούν τα απαραίτητα δικαιολογητικά και εφόσον δεν εκκρεμεί καμία σε βάρος του ποινή απορρέουσα από παράβαση της σύμβασης (Τιμολόγιο, Φορολογική ενημερότητα, ασφαλιστική ενημερότητα καταστατικό εταιρείας, νομιμοποίηση εκπροσώπου κ.λ.π.) .

Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 5**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Ο ανάδοχος υποχρεούται να υλοποιήσει την προμήθεια των ειδών, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με **αρ. 11/15 Διακήρυξης** και την προσφορά του αναδόχου τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης Σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 6**ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ**

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν. 4412/2016, ο ανάδοχος θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει στο Νοσοκομείο από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με **11/15 Διακήρυξης**.

ΑΡΘΡΟ 7**ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

Για την καλή εκτέλεση των ορών της σύμβασης ο ανάδοχος κατέθεσε την εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης ίση με το 5% της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ της τράπεζας Ευρώ ## αριθ. εγγυητικής επιστολής ισχύος μέχρι

ΑΡΘΡΟ 8**ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για την πιστή και απαρέγκλιτη τήρηση των υποχρεώσεων του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016.

Για όλα τα λοιπά θέματα, αναφορικά με την ανάθεση η οποία πραγματοποιείται με την σύμβαση αυτή, ισχύουν οι όροι του με **αφ. 11/15 Διακήρυξης** Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διεθνούς Διαγωνισμού, η οικονομικοτεχνική προσφορά του αναδόχου, ως αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης, καθώς επίσης και τα αναφερόμενα στον Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

Συμφωνείται ότι κάθε άλλη τροποποίηση της παρούσας σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λπ γίνεται και αποδειχνεται μόνο έγγραφα αποκλεισμένου κάθε άλλου μέσου απόδειξης.

Για οποιαδήποτε διαφορά ανακύψει από την παρούσα σύμβαση αρμόδια είναι τα δικαστήρια της πόλης του Ηρακλείου.

Ύστερα από αυτά συντάχθηκε η σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε, υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε **πέντε (5) πρωτότυπα**.

Ένα από τα παραπάνω πρωτότυπα της σύμβασης κατατέθηκε στο αρμόδιο Τμήμα Προμηθειών του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου και το άλλο πήρε ο προμηθευτής ο οποίος δήλωσε ότι ενεργεί για λογαριασμό του.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ**Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ****Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ****ΤΑΣΣΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Ονομασία Τράπεζας.....

Κατάστημα.....

(Δ/νση οδός-αριθμός ΤΚ fax) Ημερομηνία έκδοση.....

ΕΥΡΩ.....

Προς

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ**ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΒΟΥΤΩΝ – ΣΤΑΥΡΑΚΙΩΝ, Τ.Θ.1352 , ΤΗΛ 2810-392 2030****ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ..... ΕΥΡΩ.....**

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.....(και ολογράφως).....στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείας.....Δ/νση..... δια τη συμμετοχή της εις το διενεργούμενο διαγωνισμό της για την προμήθεια σύμφωνα με την **αρ. 11/15 δ/ξη** σας και ημερομηνία κατάθεσης..... κλπ.

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από την συμμετοχή εις τον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω εταιρείας καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεση σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την.....

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ

Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως σχετικά αναφέρεται στη Δ/ξη).

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.-

Υ Π Ο Δ Ε Ι Γ Μ Α 2 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ονομασία Τράπεζας.....

Κατάστημα.....

(Δ/νση οδός -αριθμός ΤΚ fax) Ημερομηνία έκδοση.....

ΕΥΡΩ.....

Προς

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΒΟΥΤΩΝ – ΣΤΑΥΡΑΚΙΩΝ, Τ.Θ.1352 , ΤΗΛ 2810-392 2030

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ..... ΕΥΡΩ.....

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.....(και ολογράφως).....στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείας.....Δ/νση..... Προς.....για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό..... σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για την προμήθεια (αρ.διακ/ξης 11/15) προς κάλυψη αναγκών του και το οποίο ποσόν καλύπτει το 5% της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίαςΕΥΡΩ αυτής.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεση σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης, υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου. Η παρούσα εγγύηση μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμιά ισχύ.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την.....

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ

Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά δύο (2) μήνες του συμβατικού χρόνου δηλ να αναγράφει ότι λήγει δύο(2) μήνες μετά την οριστική και ποιοτική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, (όπως σχετικά αναφέρεται στη Δ/ξη).

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.-

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ονομασία Τράπεζας.....

Κατάστημα.....

(Δ/νση οδός -αριθμός ΤΚ fax) Ημερομηνία έκδοση.....

ΕΥΡΩ.....

Προς

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ**ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΒΟΥΤΩΝ – ΣΤΑΥΡΑΚΙΩΝ, Τ.Θ.1352 , ΤΗΛ 2810-392 2030****ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ..... ΕΥΡΩ.....**

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.....(και ολογράφως).....στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείας.....Δ/νση.....

Προς.....για την καλή λειτουργία των μηχανημάτων που σας προμήθευσε βάση της με αριθμό.....σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για την προμήθεια
(αρ.διακ/ξης 11/15) προς κάλυψη αναγκών του και το οποίο ποσόν καλύπτει το 2,5% της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίαςΕΥΡΩ αυτής.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεση σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης, υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου. Η παρούσα εγγύηση μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμιά ισχύ.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την.....

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ

Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά τρεις (3) μήνες τουλάχιστον από τον συμβατικό χρόνο εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος όπως σχετικά αναφέρεται στη Σύμβαση).

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Το παρόν Παράρτημα περιλαμβάνει τους ειδικούς όρους σύμφωνα με τους οποίους και σε συνδυασμό με τους υπόλοιπους όρους της διακήρυξης θα εκτελεσθεί η παρούσα προμήθεια , αποτελεί δε αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα Prospectus, όταν αυτά ζητούνται από το Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών της πρόσκλησης θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του Prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

Τα τεχνικά και οικονομικά, και τα λουτά στοιχεία της προσφοράς, να υποβάλλονται και σε ηλεκτρονική μορφή (CD ή DVD) με το πρόγραμμα Hermes 8.1.7 προς διευκόλυνση στην αξιολόγηση του διαγωνισμού.

Για να κατεβάσετε το πρόγραμμα Hermes 8.1.7, με την βοήθεια του οποίου μπορείτε να υποβάλλετε τις προσφορές σας σε ηλεκτρονική μορφή, πρέπει να ανοίξετε το Internet Explorer και να πληκτρολογήσετε το site www.or-co.gr. Επιλέξτε το ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ και μετά επιλέγετε την ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ, όπου μπορείτε να κατεβάσετε το συγκεκριμένο αρχείο.

Αυτή η επιλογή δημιουργεί 3 CD: 1. Στοιχεία Προμηθευτή, 2.Τεχνική Προσφορά, 3.Οικονομική Προσφορά.

Τη **Διακήρυξη 11/15** καθώς και το αρχείου με τα είδη του διαγωνισμού για να συντάξετε την προσφορά σας με το πρόγραμμα Hermes 8.1.7, θα τη βρείτε στο site του Νοσοκομείου www.pagni.gr (Διακηρύξεις διαγωνισμών), απ' όπου οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να έχουν άμεση και δωρεάν πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης.

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν. 4412/2016 ο προμηθευτής θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει, στην υπηρεσία κ.λ.π από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης.

ΕΚΧΩΡΗΣΕΙΣ – ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ

Ο Προμηθευτής δεν δικαιούται να μεταβιβάσει ή εκχωρήσει τη Σύμβαση ή μέρος αυτής ή τις εξ αυτής πηγάζουσες υποχρεώσεις του χωρίς την έγγραφη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Κατ' εξαίρεση ο Προμηθευτής δικαιούται να εκχωρήσει, χωρίς έγκριση, τις απαιτήσεις του έναντι της Αναθέτουσας Αρχής για την καταβολή Συμβατικού Τιμήματος, με βάση τους όρους της Σύμβασης, σε Τράπεζα της επιλογής του που λειτουργεί νόμιμα στην Ελλάδα.

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.

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας. Ως τέτοια δεν θεωρούνται για τον Προμηθευτή όσα ευρίσκονται αντικειμενικά εντός του πεδίου οικονομικής δραστηριότητας και ελέγχου του Προμηθευτή.

Ο Προμηθευτής, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην προηγούμενη παράγραφο, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή υποχρεούται να απαντήσει εντός είκοσι (20) ημερών από λήψεως του σχετικού αιτήματος του Αναδόχου, διαφορετικά με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας τεκμαίρεται η αποδοχή του αιτήματος.

