



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

(7^η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ)

Ηράκλειο 07-08-2020

Αρ. Πρωτ. : 489 /Γρ. Διοικητή

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

Υποδ/ση: Οικονομικών
Τμήμα: Προμηθειών
Πληροφορίες Γιανναδάκη Βασιλική
Τηλέφωνο : 2810 - 392213
Telefax : 2810 - 542 080
e-mail: prom@pagni.gr
site ΠαΓΝΗ www.pagni.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ: 1004/07-08-2020

για την επείγουσα προμήθεια υγειονομικού υλικού για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό, COVID-19 για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, σε βάρος του ΚΑΕ 1311.

Το Νοσοκομείο έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1.1. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα.

1.2. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.

1.3. Του Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001), όπως ισχύει σήμερα.

1.4. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

1.5. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α/25-2-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού», όπως κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020.

- 1.6. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ 55/Α/11-3-2020) όπως κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020
- 1.7. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ 64/Α/14-3-2020) όπως κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020
- 1.8. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ Α' 68/20-03-2020)
- 1.9. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ 54/Α/11-03-2020)
- 1.10. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ 75/Α/30-3-2020) όπως κυρώθηκε με τον Ν.4684/2020
- 1.11. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ 84/Α/13-4-2020) όπως κυρώθηκε με τον Ν.4690/2020
- 1.12. Της Π.Ν.Π (ΦΕΚ 90/Α/01—5-2020) όπως κυρώθηκε με τον Ν.4690/2020
- 1.13. Το Νόμο 4693/2020 (ΦΕΚ 116/Α/17-6-2020) άρθρο 13
2. Το με αρ. 113/12-5-2020 Πρακτικό Συνεδρίασης του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ
3. Το με αρ. 121/30-06-2020 Πρακτικό Συνεδρίασης του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ
4. . Τις εγκεκριμένες -από το ΚΕΣΥΠΕ- Τεχνικές Προδιαγραφές
5. . Την με αρ. πρωτ. Γ2γ/32602/05-6-2020 (ΦΕΚ 1299 / Β/ 06-06-2020 Απόφαση του Υφυπουργού Υγείας περί ορισμού των ΥΠΕ ως Κεντρικών Αρχών Αγορών (Κ.Α.Α.) βάσει των διατάξεων της παρ. 2 του άρθρου 41 του Ν 4412/2016 για την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων αγορών και ειδικότερα για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας) για την κάλυψη αναγκών των φορέων αρμοδιότητας τους
6. Το υπ' αριθμόν 35767 / 06-8-2020 εξαιρετικά επείγον έγγραφο της Διοικήτριας της 7 ΥΠΕ για την προμήθεια ΜΑΠ με τις εγκεκριμένες -από το ΚΕΣΥΠΕ- Τεχνικές Προδιαγραφές και τον Πίνακα με τις ποσότητες ανά Νοσοκομείο
7. Την υπ' αριθμόν 1567/2020 (ΑΔΑ ΩΓΝΨ469061-Φ20) απόφαση του Αν. Διοικητή του Νοσοκομείου
8. Τις έκτακτες ανάγκες του Νοσοκομείου σε Μέσα Ατομικής Προστασίας για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού, COVID-19.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με έρευνα αγοράς δια της συλλογής γραπτών Προσφορών για την επείγουσα προμήθεια υγειονομικού υλικού για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό, COVID-19 για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, σε βάρος του ΚΑΕ 1311, όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω.

1. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΠΑ.Γ.Ν.Η. ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΠΑ.Γ.Ν.Η (κτίριο Διοίκησης)	13/08/2020, ημέρα Πέμπτη και ώρα έως 12:00	ΠΑ.Γ.Ν.Η. ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΠΑ.Γ.Ν.Η (κτίριο Διοίκησης)	13/08/2020, ημέρα Πέμπτη και ώρα 13:15

Προσφορές θα κατατίθενται έως την ως άνω αναγραφόμενη ημερομηνία στο Γραφείο Πρωτοκόλλου στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του ΠΑΓΝΗ (Κτίριο Διοίκησης). Προσφορές δεν μπορούν να κατατεθούν μετά την ως άνω ημερομηνία και ώρα.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται και αξιολογούνται από τριμελή επιτροπή, η οποία έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

2. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΕΧΟΥΝ:

Σύμφωνα με το αρ. 25 του Ν. 4412/2016, υποψήφιοι ή προσφέροντες και σε περίπτωση ενώσεων, τα μέλη αυτών μπορούν να είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα :

- α) σε κράτος-μέλος της Ένωσης,
- β) σε κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),
- γ) σε 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.

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή προκειμένου να υποβάλουν την προσφορά. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτή η σύμβαση εφ' όσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης.

3. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα τμήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής:

- 3.1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
- 3.2 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

3.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
3.4 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄
3.5 ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
3.6 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄
3.7 ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄

4. Στην προσφορά απαιτείται κατάθεση δειγμάτων υποχρεωτικά.

5. Εφ' όσον από τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές ζητηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες, σχετικές με τα έγγραφα του διαγωνισμού, αυτές παρέχονται ως ορίζεται στο άρθρο 121 του Ν.4412/2016
6. Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Δ/ξης παρέχονται από την Υπηρεσία

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΧΑΛΚΙΑΔΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ:	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΔΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΓΡΑΠΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ:	Η ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ, ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ (ΚΗΜΔΗΣ & ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ):	10/08/2020
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 13/8/2020 ΗΜΕΡΑ: Πέμπτη ΏΡΑ: 13:15
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ (ΚΩΔΙΚΟΣ NUTS: EL431)
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ:	Επείγουσα προμήθεια υγειονομικού υλικού για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό, COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> • Μάσκες Απλές 3play με λάστιχο • Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2 • Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3 • Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΥΒΕΚ • Καλύμματα κεφαλής • Γάντια εξεταστικά (ζευγάρια) • Ποδονάρια τύπου μπότας • Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας) • Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική • Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης • Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες • Αντισηπτικό Χεριών (1/2 λίτρο)
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV:	33141420-0 Χειρουργικά γάντια 33631600-8 Απολυμαντικά αντισηπτικά 33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα
ΦΟΡΕΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ - ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ:	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ (ΚΩΔΙΚΟΣ NUTS: EL431)
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ (ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΛΗΡΗΣ, ΑΜΕΣΗ ΚΑΙ ΔΩΡΕΑΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΤΗ ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΗ: ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΙΣ.)	www.pagni.gr
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΗ:	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΕΙ:	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
Κ.Α.Ε.	1311
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ:	ΤΕΜΑΧΙΟ
ΔΕΙΓΜΑ:	Απαιτείται, επί ποινή αποκλεισμού, για κάθε είδος η κατάθεση δειγμάτων
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:	Εως την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα παράδοσης,

	όπως αυτό αποτυπώνεται παρακάτω.
ΠΑΡΑΔΟΣΗ:	<u>Το αργότερο εντός 30 ημερών από την Υπογραφή της Σύμβασης.</u>
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:	ΑΠΟΘΗΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ (ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΥΤS: ΕΙ431)
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ ΕΠΙ %:	ΝΟΜΙΜΕΣ ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Η επείγουσα προμήθεια υγειονομικού υλικού για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό, COVID-19 για τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ανά είδος.

ΕΙΔΗ	CPV / ΚΑΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	500.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	2.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	4.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	500	ΤΕΜΑΧΙΟ
Καλύμματα κεφαλής	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311/	10.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Γάντια εξεταστικά	33141420-0 Χειρουργικά γάντια / ΚΑΕ 1311	100.000	ΖΕΥΓΑΡΙΑ
Ποδονάρια τύπου μπότας	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	11.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	150	ΤΕΜΑΧΙΟ
Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	150	ΤΕΜΑΧΙΟ
Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	10.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα / ΚΑΕ 1311	2.000	ΤΕΜΑΧΙΟ
Αντισηπτικό Χεριών (1/2 λίτρο)	33631600-8 Απολυμαντικά αντισηπτικά / ΚΑΕ 1311	1.500	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ½ ΛΙΤΡΟΥ

Σας γνωρίζουμε ότι :

- Οι προσφορές υποβάλλονται ανά είδος
- **Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας.**
- Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους, τότε θα υπάρξουν τόσοι μειοδότες όσοι απαιτούνται για να

συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα κάθε είδους, ενώ στον τελευταίο μειοδότη (δηλαδή στον οικονομικό φορέα με την μεγαλύτερη τιμή κατακύρωσης) θα ανατεθεί όση ποσότητα απαιτείται για την συμπλήρωση της απαιτούμενης συνολικής ποσότητας.

- **Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει, ανά είδος, και σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα.**
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
- Οι απαιτούμενες Αποφάσεις Ανάληψης Δέσμευσης θα εκδοθούν κατά το στάδιο υπογραφής των Συμβάσεων (παρ.4 του αρ. 9 του Π.Δ 80/2016).
- **Επί ποινής αποκλεισμού,** οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν το αργότερο εντός 30 ημερών από την υπογραφή της Σύμβασης.
- **Για το είδος «Γάντια εξεταστικά» θα αξιολογηθούν αρχικά οι προσφορές για «Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, νιτριλίου» και μόνο σε περίπτωση μη κατακυρωθείσας ποσότητας θα αξιολογηθούν οι προσφορές για «Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα» και εν συνεχεία μόνο σε περίπτωση μη κατακυρωθείσας ποσότητας θα αξιολογηθούν οι προσφορές για «Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex με πούδρα».**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ****1. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1.1. Οι Προσφορές θα κατατίθενται έως την ως άνω αναγραφόμενη ημερομηνία στο Γραφείο Προμηθειών ΠΑ.Γ.Ν.Η (κτίριο Διοίκησης). Προσφορές δεν μπορούν να κατατεθούν μετά την ως άνω ημερομηνία και ώρα.

1.2. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

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

1.4. Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα του διαγωνισμού υποχρεωτικά ματαιώνονται, εκτός εάν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα ότι η συνέχιση του διαγωνισμού εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό μπορούν να επιλέξουν, είτε να παρατείνουν την προσφορά τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανωτάτου ορίου, παράταση της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία του διαγωνισμού συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους.

1.5. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

1.5.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

1.5.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας (Αναθέτουσας Αρχής) που διενεργεί την προμήθεια.

1.5.3. Ο αριθμός της Πρόσκλησης.

1.5.4. Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης) προθεσμίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού.

1.5.5. Τα στοιχεία του αποστολέα (οικονομικού φορέα)

1.6. Μέσα στον κύριο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία σε ξεχωριστούς φακέλους και ειδικότερα τα εξής:

1.6.1. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους στο φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής εγκαίρως και προσηκόντως, **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά όπως αυτά περιγράφονται στην παρ. 2, αρ. 79, του Ν. 4412/2016, σε συνδυασμό και με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) και ειδικότερα:

A. Φυσικά Πρόσωπα

1. Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) του αρ. 79, παρ.4 του Ν. 4412/2016, όπως αυτό ισχύει σύμφωνα με την με αρ. 158/2016 (ΦΕΚ 3698/Β/2016) Απόφαση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων στο οποίο θα πρέπει να δηλώνεται ότι ο υποψήφιος οικονομικός φορέας μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του:

1.1. δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις του άρθρου 73 -παράγραφοι (1) και (2)- και του άρθρου 74 για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την διαδικασία συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης,

1.2. πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί, σύμφωνα με την παρ. 1α και 2 του άρθρου 75

Πιο συγκεκριμένα απαιτείται η συμπλήρωση των κάτωθι μερών :

- **Μέρος II: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**

A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

B: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων φορέων

- **Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού**

A: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες

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

Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα: Απαιτείται να συμπληρωθεί μόνο το πεδίο αναφορικά με το εάν ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις στους τομείς του Περιβαλλοντικού ,

Κοινωνικού και Εργατικού Δικαίου

- **Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής**

A: Καταλληλότητα

- **Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις**

Το Τ.Ε.Υ.Δ. μπορεί να υπογράφεται έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών.

2. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:

2.1 Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν υπάγεται στις προϋποθέσεις της περίπτωσης γ) της παρ. 2 του αρ. 73 του Ν. 4412/2016 περί αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδοτήσεις λόγω παραβάσεων της εργατικής νομοθεσίας

2.2 Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης.

2.3 Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

2.4 Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

2.5 Παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.

2.6 Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.

2.7 Τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί, τις υποχρεώσεις του 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.

2.8 Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί

2.9 Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2.10 Κατά την διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρύγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και του Ν.4624/2019, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2.11 Δεσμεύεται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα του κατακυρωθεί το αργότερο εντός 30 ημερών από την υπογραφή της Σύμβασης.

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με την παράγραφο 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) οι ανωτέρω δηλώσεις φέρουν ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ, ακόμα και αν άλλως ορίζεται στην εκάστοτε προκήρυξη.

Β. Νομικά πρόσωπα, Ημεδαπά ή Αλλοδαπά

1. Όλα τα παραπάνω δικαιολογητικά της ανωτέρου παραγράφου Α. «Φυσικά πρόσωπα».
2. Τονίζεται ότι κατά την υποβολή του Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ), είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 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 για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Γ. Συνεταιρισμοί

1. Κατά περίπτωση, τα δικαιολογητικά που προβλέπονται αντιστοίχως ανωτέρω, υπό στοιχεία Α και Β καθώς και υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται ότι ο Συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα.

Διευκρινίζεται ότι:

- το προσκομιζόμενο απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμο έγγραφο αφορά τα μέλη του Δ.Σ. του Συνεταιρισμού και
- οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται από τον Πρόεδρο του Δ.Σ του Συνεταιρισμού.

Δ. Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά

Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για τον κάθε προμηθευτή, που συμμετέχει στην ένωση.

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με την παράγραφο 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) οι ανωτέρω δηλώσεις φέρουν ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ, ακόμα και αν άλλως ορίζεται στην εκάστοτε προκήρυξη.

1.6.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς τοποθετούνται στον φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική προσφορά» με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». **Επιπρόσθετα, θα πρέπει να περιληφθεί, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ), έντυπα και λοιπά έγγραφα της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα.** Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών.

1.6.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε ξεχωριστό (έντυπο ή ηλεκτρονικό) φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**».

1.7. Επισημαίνουμε την προσοχή σας στα ακόλουθα.

1.7.1. Οι έντυποι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

1.7.2. Σε περίπτωση που τα ΤΕΧΝΙΚΑ στοιχεία της έντυπης προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

1.7.3. Σε περίπτωση συνυποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα η γνωστοποίηση των οποίων στους συνδιαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντα τους, τότε ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη «πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα». Σε αντίθετη περίπτωση θα δύναται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι συνδιαγωνιζόμενοι. Η έννοια της

πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα αφορά μόνον την προστασία του απορρήτου που καλύπτει τεχνικά ή Εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερομένου.

1.7.4. Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν **ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις**. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

1.7.5. Ο προσφέρων εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως την ένσταση του άρθρου 127 του Ν. 4412/2016 κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού, ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης ή πρόσκλησης και δεν δύναται, με την προσφορά του ή με οιοδήποτε άλλο τρόπο, να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως τους ανωτέρω όρους. Η άσκηση ενστάσεως κατά της διακήρυξης δεν κωλύει τη συμμετοχή στον Διαγωνισμό. Μετά την κατάθεση της προσφοράς, επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν διευκρινήσεις μόνο όταν αυτές ζητούνται από αρμόδιο όργανο είτε κατά την ενώπιον του διαδικασία, είτε κατόπιν εγγράφου της Υπηρεσίας, μετά την σχετική γνωμοδότηση του οργάνου. Από τις διευκρινήσεις, οι οποίες παρέχονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία για τα οποία υποβλήθηκε σχετικό αίτημα από το αρμόδιο όργανο.

1.7.6. Τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διενέργεια των διαγωνισμών και τη συμμετοχή σε αυτούς, συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα.

1.7.7. 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 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.

1.7.8. Καθώς από την πρόσκληση προβλέπεται ότι μαζί με την προσφορά πρέπει να κατατεθούν και δείγματα του υλικού, αυτά κατατίθενται, επί ποινή αποκλεισμού, πριν από τον διαγωνισμό στην Υπηρεσία, η δε σχετική απόδειξη υποβάλλεται μαζί με την προσφορά.

1.7.9. Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο και παραλαμβάνονται με απόδειξη με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση ότι αυτές θα περιέχονται στην Υπηρεσία μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που έχει οριστεί στην παρούσα διακήρυξη.

1.7.10. Στις περιπτώσεις που οι υποβαλλόμενες προσφορές ή οι ταχυδρομικά αποστελλόμενες προσφορές δεν τηρούν τα οριζόμενα από τις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη.

1.7.11. Προσφορές που περιέχονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο, πριν την διενέργεια του Διαγωνισμού, δεν αποσφραγίζονται αλλά παραδίδονται στα αρμόδια όργανα αποσφράγισης των προσφορών που παραλαμβάνουν τις προσφορές, προ της εκπνοής της προθεσμίας που καθορίζεται από τη παρούσα πρόσκληση, προκειμένου να αποσφραγιστούν μαζί με τις άλλες που κατατέθηκαν με την προαναφερομένη διαδικασία. **Επίσης, επιστρέφονται ως απαράδεκτες και χωρίς να αποσφραγιστούν οι έντυπες προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην Υπηρεσία, με οποιοδήποτε τρόπο, εκπρόθεσμα.**

1.7.12. Η Επιτροπή Παραλαβής και Αποσφράγισης προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας παραλαβής & αποσφράγισης των προσφορών, την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από την διακήρυξη.

1.7.13. Οι δικαιούμενοι παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών, λαμβάνουν γνώση των συμμετασχόντων στο διαγωνισμό, καθώς επίσης και των τιμών που προσφέρθηκαν.

1.7.14. Στάδια ενεργειών:

- **Κατ' αρχήν αποδοχή προσφορών:** Αρχικώς η Υπηρεσία αξιολογεί τα υποβληθέντα από τις συμμετέχουσες επιχειρήσεις δικαιολογητικά (παρ. 2, άρθρο 79 του Ν. 4412/2016), που αναφέρονται αναλυτικά στην παρούσα Δ/ξη, προκειμένου να καταλήξει στις κατ' αρχήν αποδεκτές υποβληθείσες προσφορές.
- **Τεχνική αξιολόγηση προσφορών:** Το τεχνικό μέρος των κατ' αρχήν αποδεκτών προσφορών διαβιβάζεται στην αρμόδια Επιτροπή του Διαγωνισμού προκειμένου αυτή να γνωμοδοτήσει ποιες από τις κατ' αρχήν αποδεκτές προσφορές, είναι και τεχνικά αποδεκτές.

- **Αποσφράγιση οικονομικών προσφορών:** Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των παραπάνω σταδίων, η Υπηρεσία προβαίνει στην αποσφράγιση και αξιολόγηση του οικονομικού μέρους των κατ' αρχήν και τεχνικά αποδεκτών προσφορών.

Επισημαίνεται ότι κατά την ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών η αποσφράγιση των οικονομικών προσφορών θα γίνει κατά την ίδια συνεδρίαση.

- Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων αποδεκτές δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του διαγωνισμού (στους δικαιούχους).
- Αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση των προσφορών, το αποτέλεσμα θα σταλεί στο ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ του Υπουργείου Υγείας προκειμένου να λάβει σύμφωνη γνώμη για τις τελικές τιμές και τη συνέχιση του Διαγωνισμού.

1.8. Δικαιολογητικά κατακύρωσης

1.8.1. Ο οικονομικός φορέας (προσωρινός ανάδοχος) στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση εντός προθεσμίας **τριών (3)** ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης οφείλει να υποβάλει σε σφραγισμένο φάκελο τα εξής έγγραφα -δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 103 του Ν.4412/2016:

- Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του **ποινικού μητρώου**, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την υποβολή του, ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

Διευκρινίζεται ότι το απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης του νομικού προσώπου, αφορά:

- τους Διαχειριστές όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε, Ε.Ε, Ε.Π.Ε. και ΙΚΕ
- τον Διευθύνοντα Σύμβουλο και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε.
- τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου σε περίπτωση Συνεταιρισμών και σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου τους νόμιμους εκπροσώπους του.

1.8.2. Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, ότι είναι ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις του. Πέραν του ως άνω πιστοποιητικού, υποβάλλεται υπεύθυνα δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

1.8.3. Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας, από το οποίο να προκύπτουν όλες οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα **ή, σε περίπτωση αδυναμίας έκδοσης αυτού από την εν λόγω Υπηρεσία,** Υπεύθυνα Δήλωση του οικονομικού φορέα περί τήρησης των λόγων μη αποκλεισμού του από δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδοτήσεις λόγω παραβάσεων της εργατικής νομοθεσίας, όπως αυτοί αναφέρονται στην παρ. γ) του αρ.73 του Ν. 4412/2016.

1.8.4. Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

1.8.5. Όλα τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντος για την απόδειξη των ανωτέρω ιδιοτήτων και της εξουσίας έκδοσης παραστατικού εκπροσώπησης. Συγκεκριμένα:

1.8.5.1. Για Ημεδαπά νομικά πρόσωπα με τη μορφή Ανωνύμου Εταιρείας (Α.Ε.) ή Εταιρείας

Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.):

- Σύσταση της εταιρείας καθώς και όλων των τροποποιήσεων (όπως ΦΕΚ ή Βεβαίωση/Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ)
- Εκπροσώπηση της εταιρείας (όπως ΦΕΚ ή Βεβαίωση/Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ)
- Πρόσφατο κωδικοποιημένο καταστατικό, θεωρημένο από την αρμόδια αρχή.
- Βεβαίωση της αρμόδιας κατά περίπτωση διοικητικής ή δικαστικής αρχής, από την οποία να προκύπτουν οι τυχόν μεταβολές, που έχουν επέλθει στο νομικό πρόσωπο

και τα όργανα διοίκησης αυτού.

1.8.5.2. Για Ημεδαπά νομικά πρόσωπα με τη μορφή προσωπικής εταιρείας (Ο.Ε ή Ε.Ε ή Ι.Κ.Ε):

- Επίσημο αντίγραφο ή επικυρωμένο φωτοαντίγραφο του συμφωνητικού σύστασης της εταιρείας και όλων των τροποποιήσεων αυτού, καθώς και του τελευταίου σε ισχύ καταστατικού της εταιρίας.
- Πιστοποιητικό περί μεταβολών της εταιρείας από την αρμόδια αρχή

1.8.5.3. Για Αλλοδαπά νομικά πρόσωπα:

Ανάλογα με τη μορφή τους, αντίστοιχα νομιμοποιητικά έγγραφα και πιστοποιητικά με αυτά που αναφέρονται ανωτέρω στις παραγράφους 2Α ή 2Β, τα οποία προβλέπονται από το δίκαιο της χώρας της έδρας ή λειτουργίας τους και από τα οποία αποδεικνύεται η νόμιμη σύσταση και λειτουργία τους, η εγγραφή στα προβλεπόμενα μητρώα εταιριών και το τελευταίο σε ισχύ καταστατικό, και οι λοιπές πληροφορίες και στοιχεία, που ζητούνται ανωτέρω για τους ημεδαπούς. Σε περίπτωση που η χώρα προέλευσης δεν εκδίδει κάποιο αντίστοιχο πιστοποιητικό, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του υποψηφίου, από την οποία προκύπτει ότι: (α) δεν εκδίδεται τέτοιο πιστοποιητικό, και (β) ο Υποψήφιος πληροί το σχετικό νομιμοποιητικό όρο.

1.8.5.4. Στην περίπτωση Ένωσης Οικονομικών φορέων, όπου υποβάλλουν κοινή προσφορά, τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά υποβάλλονται για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην Ένωση.

Γενικά τονίζεται ότι ως προς τις ημερομηνίες έκδοσης των ως άνω αποδεικτικών μέσων (δικαιολογητικών κατακύρωσης) ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 43 του Ν. 4605/2019 (ΦΕΚ 52 Α)

1.8.6 Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση (όλων) των ανωτέρω δικαιολογητικών εντός τριών (3) ημερών θα γίνει αποδεκτή σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019

(Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), της αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α'83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. (ΠΝΠ 84/13.04.2020)

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, στο χρονικό διάστημα, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου τεσσαρακοστού πρώτου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020, δεν προσκομίσει τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης, τότε κηρύσσεται έκπτωτος και παρακρατείται η εγγυητική καλής εκτέλεσης.

1.9. Διευκρινίσεις που δίνονται από τους προσφέροντες οποτεδήποτε μετά την λήξη χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

1.10. Διευκρινίσεις δίδονται μόνο όταν ζητούνται από συλλογικό όργανο, είτε ενώπιον του είτε ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας μετά από σχετική γνωμοδότηση του συλλογικού οργάνου. Σημειώνεται ότι, από τις διευκρινίσεις που δίδονται σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

1.11. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές ή εναλλακτικές προσφορές

1.12. Οι Υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους ή μέρος της μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί, ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση

2. ΠΗΤΡΑ ΗΘΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

2.1. Απορρίπτονται προσφορές επιχειρήσεων (κατασκευαστικών ή εμπορικών) που κατά παράβαση των Άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας απασχολούν ή εκμεταλλεύονται ανηλίκους κάτω των 15 ετών.

2.2. Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο οικονομικός φορέας τηρεί τις υποχρεώσεις 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.

3. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

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

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάρτησης αυτής, το ποσό της κατάρτησης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή

μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

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

3.1. Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής

Εγγυητική επιστολή συμμετοχής στο Διαγωνισμό **ΔΕΝ απαιτείται** για τον παρόντα Διαγωνισμό.

3.2. Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης

Για την καλή εκτέλεση των όρων της Σύμβασης, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν εγγυητική επιστολή που να καλύπτει το 5% της αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α, **εφόσον το ύψος της Σύμβασης υπερβαίνει το ποσό των 20.000,00€ χωρίς ΦΠΑ.**

-Επισημαίνεται ότι ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της προς υπογραφή σύμβασης πρέπει να έχει χρόνο λήξης τουλάχιστον τριών (3) μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Σύμβασης.

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

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

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 72 του Ν. 4412/2016.

4. ΤΙΜΕΣ

4.1. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ΕΥΡΩ θα αναγράφονται δε ολογράφως και αριθμητικώς.

4.1.1. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

4.1.1.1. Τιμή ανά είδος με κρατήσεις μη συμπ/νου Φ.Π.Α.

4.1.1.2. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ. Π. Α. αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).

Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π. Α. θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών.

4.1.1.3. Συνολική Τιμή με κρατήσεις μη συμπ/νου ΦΠΑ, ως άθροισμα των επιμέρους ποσοτήτων και τιμών των ειδών και Συνολική Τιμή με κρατήσεις συμπ/νου ΦΠΑ

Σημειώνεται ότι:

- Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά για μέρος της ζητούμενης ποσότητας.
- Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει, ανά είδος, και - στην περίπτωση όπου δεν καλύπτεται όλη η ποσότητα από ένα μειοδότη- σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα. Σε αυτή την περίπτωση, στον μειοδότη με την μεγαλύτερη τιμή θα κατακυρωθεί όση ποσότητα απαιτείται για να συμπληρωθεί η συνολική ποσότητα.

Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

4.2. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

4.3. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

4.4. Προσφορές που θα θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

4.5. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι υπερβολικά χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό θα ζητηθούν από τον προσφέροντα να παρασχεθούν εγγράφως οι αναγκαίες διευκρινίσεις σχετικά με τον οικονομικό χαρακτήρα της διαδικασίας, όπως αυτά ορίζονται και στα αρ. 88-89 του Ν.4412/2016.

4.6. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

4.7. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης – συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.

5. Προσυμβατικός έλεγχος

Μετά την αξιολόγηση των δικαιολογητικών κατακύρωσης και πριν την υπογραφή της σύμβασης, όλη η διαδικασία του Διαγωνισμού θα αποσταλεί για έλεγχο και διατύπωση σύμφωνης γνώμης στο Ελεγκτικό Συνέδριο.

6. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Κατόπιν της διατύπωσης σύμφωνης γνώμης από το Ελεγκτικό Συνέδριο, η σύμβαση πρέπει να υπογραφεί μέσα σε τρεις (3) ημέρες από την ανακοίνωση στον ενδιαφερόμενο της κατακυρωτικής απόφασης.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε τριάντα ημέρες από την υπογραφή αυτής.

8. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΧΡΟΝΟΣ-ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφότερες δε τις περιπτώσεις εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

9. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις - προσφυγές υποβάλλονται για τους λόγους και με την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 127 του Ν. 4412/2016.

10. ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης μετά από Απόφαση του Κε.Σ.Υ.Πε. ή 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.

Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ

Όπως στο άρθρο 86, παράγρ. 2, του Ν. 4412/2016 για την επιλογή της προσφοράς με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που είναι αποδεκτές, σύμφωνα με τους καθοριζόμενους στις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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 κλπ από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

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

Ημερομηνία έκδοσης

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

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)².....

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

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

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

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

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

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

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

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸) ή μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

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

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

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

⁴ Όπως υποσημείωση 3.

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

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών

⁷ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁸ Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ'

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.

2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο

2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.

2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:

3.2.1 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

3.2.2 Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

3.2.3 Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

3.2.4 Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.

3.2.5 Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον ενός (1) έτους.
2. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
3. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ

Περιγραφή είδους – ιδιότητες

1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής
2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.
3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.
4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της
5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία.
6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελειώμά τους να φέρουν μανσέτα από λάστιχο.
7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα
8. Χωρίς εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.
9. Να δίνεται η δυνατότητα μεγάλης διάρκειας έκθεσης του χρήστη στον βιολογικό ή χημικό παράγοντα.
10. Να προσφέρεται σε μεγέθη M, L, XL.

Απαιτήσεις – συμμορφώσεις

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III
2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN **14126/2004** (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents).
3. Τύπου **4-B** Να πληροί το πρότυπο EN **14605:2005 +A1 2009** (*protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])*)
4. Να πληροί το πρότυπο EN **14325: 2001** (*Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages*)
5. Να έχει **CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό** (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)

6. Χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος >5 έτη
7. Μέσα στη συσκευασία να υπάρχει πλήρες ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος
8. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων για προστασία από χημικούς και βιολογικούς παράγοντες (η κατηγοριοποίηση, ο τύπος, το μέγεθος, τα πικτογράμματα, ημερομηνία κατασκευής, ο αριθμός παρτίδας κλπ).

2. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο

Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων.

Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.

Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας

Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή.

Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.

3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 με βαλβίδα. Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας. Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας). Ανεπίστροφη βαλβίδα διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας. Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνσή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσής. Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής. Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

4. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP3 με βαλβίδα. Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας. Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας). Ανεπίστροφη βαλβίδα με διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας. Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνσή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσής. Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής. Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

5. Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, 5 στρωμάτων, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία, ελεύθερη latex, μιας χρήσης. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και σύμφωνα με το EN 13795.

6. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης

Μπλούζα αδιάβροχη, μιας χρήσης, με ενισχυμένα μανίκια. Να διαθέτει μανσέτα, κορδόνια και πλήρη κάλυψη πλάτης. Να είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένο υλικό υγροαπωθητικό, μαλακό, να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση στον χρήστη και να ταξινομείται στην κατηγορία I ανάφλεξης. Να είναι μεγέθους one size. Να συμμορφώνεται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης 89/686//EEC που αφορά στα Μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE, Class III).

7. Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)

Οφθαλμών, Διαφανή με Πλευρικά Ανοίγματα Αερισμού. Να διασφαλίζουν την προστασία έναντι υγρών & αερίων.

8. Ποδονάρια τύπου μπότας

Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό. Να είναι αδιάβροχα, ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) ώστε να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών. Κατάλληλα για όλες τις ειδικότητες γιατρών (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

9. Γάντια εξεταστικά)

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς

παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείδυσης.

- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
- Φ.Ε.Κ. 2198/ 2 Οκτ 2009, Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας.
- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση

βιοκτόνων στην αγορά.

- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17.
- Axel Kramer, Ojan Assadian. “Indications and the requirements of single use medical gloves” GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves)** : αποστειρωμένα και μη- αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- την 89/686 /ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/ νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους και βιολογικά υγρά κατατάσσονται στην κατηγορία I. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας III.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου I να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.
- Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686//ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς

τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.

- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται* να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	Αντιστοίχιση με Παρατηρητήριο Τιμών
<p>1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. ▪ Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. ▪ Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη. ▪ Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού. ▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. ▪ Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof. 	

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large. 	
<p>1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους. ▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό. ▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. ▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων). ▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large. 	<p>7.3.75</p>
<p>1.5 Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων. ▪ Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. (Πρότυπο EN 374 :2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί. ▪ Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 :2003), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. ▪ Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού. ▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374. ▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία). ▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large. 	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο (PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική	✓	✓	✓	✓	✓ *
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά			✓	✓	
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα			✓	✓	✓ *
Απολύμανση εξοπλισμού				✓	✓
Προετοιμασία τροφής					✓
Δακτυλική εξέταση			✓	✓	
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					✓
Διαχωρισμός λερωμένου ιματισμού			✓	✓	✓
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	✓	✓			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			✓	✓	✓
Κολπική εξέταση			✓	✓	
Φλεβοκέντηση			✓	✓	

© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015

* Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά

Το καταλληλότερο υλικό για γάντι όσον αφορά την προστασία των επαγγελματιών υγείας από έκθεση σε αίμα ή άλλο βιολογικό υλικό είναι το Latex, το οποίο σαν υλικό έχει μεγάλη αντοχή, ελαστικότητα και καλή εφαρμογή. Παραπλήσιες ιδιότητες έχει το νιτρίλιο ως υλικό, το οποίο παρέχει (ανάλογα με την ποιότητά του) καλύτερη προστασία στην διαχείριση χημικών παραγόντων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από άτομα με αλλεργία στο Latex, αλλά έχει μικρότερη ελαστικότητα.

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.

ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



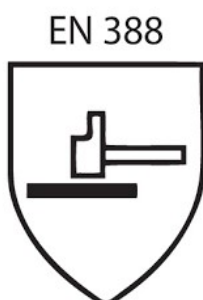
EN 420



EN 374



υδατοστεγή γάντια



A B C D



10. Καλύμματα κεφαλής

1. Χειρουργικά καλύμματα κεφαλής κατηγορίας I
2. Σχήματος μπερέ με λάστιχο σχήματος w γύρω από το κεφάλι
3. Διαμέτρου περίπου 52 cm
4. Μιας χρήσης
5. Υγροαπωθητικό υλικό (PP, non- woven), Latex- free
6. Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιδρωτικό
7. Ανθεκτικά στο σκίσιμο
8. Αξιολόγηση δείγματος

11. Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική

- Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμπωτικό υλικό
- Να μην επηρεάζει τη όραση του χρήστη
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρω από το κεφάλι (μέτωπο)
- Χωρίς λατέξ
- Η διάφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.

Κάθε συσκευασία ασπίδας προστασίας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια:

1. Φύλλο προστασίας.
2. Βάση στήριξης.
3. Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι

12. Αντισηπτικό Χεριών

Σκεύασμα για την αντισηψία χεριών χωρίς τη χρήση νερού

1. Υγρό ή γέλη
2. Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-80% v/v *ή* την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70- 75%, v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών)
3. Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο από 30'' έως 1 '
4. Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogen peroxide, didecyldimethylammonium chloride, iodine κ.α)
5. Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη)
6. Να έχει πολύ καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς στη συχνή χρήση του
7. Να έχει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB), μύκητες , ιούς (HBV, HIV, συμπεριλαμβανομένου και των ελυτροφόρων).
8. Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ (συμπ. και αυτών που υπόκεινται στα: άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 & υπ.αρ.37212/23-3-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ). Εναλλακτικά, και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (Biocidal Product Regulation (BPR; EU 528/2012)

Οι προδιαγραφές βασίστηκαν στις συστάσεις του παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και FDA

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144054/>

<https://www.fda.gov/media/136118/download>

Α. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Για όλα τα ζητούμενα είδη Μ.Α.Π να κατατεθούν δείγματα.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να κατατεθεί, **επί ποινή αποκλεισμού**, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ), έντυπα και λοιπά έγγραφα της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1(ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ).....	ΝΑΙ		
2				

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» συμπληρώνεται η λέξη «ΝΑΙ», θεωρούμενη ως απαράβατος όρος στην Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση **δεν** αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές

μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Φύλλου Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Φύλλου Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του Φύλλου Συμμόρφωσης και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» και η στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ», για έστω και ένα από τους όρους στο φύλλο συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο και άρα η **τεχνική προσφορά θα θεωρείται ως μη αποδεκτή.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄
ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ.	
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ (Κωδικός NUTS: GR431)
ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ	

Στο Ηράκλειο Κρήτης σήμερα την του μηνός Ιουνίου 2020, 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»** (στο εξής καλούμενο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ή ΦΟΡΕΑΣ) που εδρεύει στις Βούτες Ηρακλείου, ΤΘ 1352, Τ.Κ. 71100, E-mail:prom@ragni.gr, Α.Φ.Μ 999161766, Δ.Ο.Υ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Διοικητή, ΚΑΘΗΓΗΤΗ κ^ο ΧΑΛΚΙΑΔΑΚΗ ΓΕΩΡΓΙΟ, και από το άλλο μέρος η εταιρία, Δ/νση Τηλ..... Fax., ΑΦΜ, ΔΟΥ, που εκπροσωπείται νόμιμα από τον/ην ο/η οποίος/α 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 των ειδών **ως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 1 της παρούσας** για τις έκτακτες ανάγκες του Νοσοκομείου, για την αντιμετώπιση του κορονοϊού, COVID-19, που του κατακυρώθηκε με την απόφαση του Αναπληρωτή Διοικητή του **Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου**.

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα της με αρ. πρωτ.-/.....-.....-2020 Πρόσκλησης που διενεργήθηκε από το Νοσοκομείο, και κατόπιν της με αρ. Σύμφωνης Γνώμης του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Ύστερα από τα ανωτέρω ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους με την προαναφερόμενη ιδιότητά του, αναθέτει την προμήθεια στον δεύτερο ονομαζόμενο στο εξής “Προμηθευτή” ο οποίος αναλαμβάνει την προμήθεια του είδους **ως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 1 της παρούσας** για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, για την αντιμετώπιση του κορονοϊού, COVID-19, σύμφωνα με τους κατωτέρω όρους και συμφωνίες, τις οποίες αποδέχεται ανεπιφύλακτα.

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.4238/2014, το Ν. 4255/2014, Π.Ν.Π (ΦΕΚ Α΄84/13-04-20), Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α/25-2-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού», όπως κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020, και λοιπές ισχύουσες.

ΑΡΘΡΟ 1

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΟΥΣ - ΤΙΜΗ

Τα υπό προμήθεια είδη τα οποία κατακυρώθηκαν στην εταιρία, αναγράφονται αναλυτικά στον επισυναπτόμενο πίνακα ειδών - τιμών.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ

Η παραπάνω δαπάνη βαρύνει τον ΚΑΕ 1311 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

ΑΡΘΡΟ 2

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τη συνολική ποσότητα των παραπάνω ειδών στην Κεντρική Αποθήκη του Νοσοκομείου, το αργότερο εντός 30 ημερών από την Υπογραφή της Σύμβασης, με δική του ευθύνη.

ΑΡΘΡΟ 3

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η παρούσα Σύμβαση θα ισχύει έως την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου, και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του άρθρου 2 της παρούσας.

ΑΡΘΡΟ 4

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ- ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ-ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνει κατά μέγιστο εντός δύο (2) μηνών από την παραλαβή του σχετικού τιμολογίου, ως κείμενη νομοθεσία, μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του είδους.

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

ΑΡΘΡΟ 5

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να τηρήσει τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που του έχουν κατακυρωθεί σύμφωνα με τις αποφάσεις του Νοσοκομείου και σύμφωνα με την με αριθ. πρωτ./.....-6-2020 Προσφορά του, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος 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 από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με αρ. πρωτ./.....-6-2020 Πρόσκλησης.

ΑΡΘΡΟ 7

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης η εταιρία κατέθεσε την με αριθμό εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης της Τράπεζας , ποσούευρώ (5% επί της αξίας της σύμβασης, χωρίς τον ΦΠΑ), ισχύος μέχρι επιστροφής της.

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 της με αρ./.....-6-2020 Πρόσκλησης, 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 και της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α/25-2-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού», όπως κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020.

Συμφωνείται ότι κάθε άλλη τροποποίηση της παρούσης σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π γίνεται και αποδειχεται 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 τρία πρωτότυπα.

Ένα από τα παραπάνω πρωτότυπα της σύμβασης κατατέθηκε στο Νοσοκομείο και το άλλο πήρε ο ανάδοχος ο οποίος δήλωσε ότι ενεργεί για λογαριασμό του.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΙΑ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΧΑΛΚΙΑΔΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ