



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ Υ ΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
Λεωφ. Κνωσσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου

Τμήμα Προμηθειών
Πληροφορίες : Χονδροζουμάκη Μαρία
ΤΗΛ.: 2813 408805
FAX : 2810 214481

Ηράκλειο, 6/03/2017
Αρ. Πρωτ.:3687
Αρ. Ηλεκτρ. Δ/σμου ΕΣΗΔΗΣ: 39121

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 5/2017
ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΟΥΣ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Για την προμήθεια «Προϊόντων Αίματος» CPV33141510-8, για τις ανάγκες του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 508.063,60 € πλέον Φ.Π.Α. (πεντακοσίων οκτώ χιλιάδων εξήντα τριών ευρώ και εξήντα λεπτών), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

(Περιγράφεται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α')

Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
10 ΜΑΡΤΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ Ώρα 8:00 π.μ.	18 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ Ώρα 15.00 μ.μ.	Διαδικτυακή πύλη του www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	508.063,60 € πλέον Φ.Π.Α. (629.998,87 € συμπεριλ/νου Φ.Π.Α.)	
CPV	33141510-8 «Προϊόντα Αίματος»	

1. Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών
2. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/7/5-1-2016 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
3. του Ν.2741/1999(ΦΕΚ 199/α/99), «Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων, άλλες διατάξεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις».
4. του Ν 2328/1995,(ΦΕΚ159/Α/95)όπως τροποποιήθηκε με το Ν2372/96 (ΦΕΚ29/Α/96) άρθρο 11 και το Ν2414/96 (ΦΕΚ 135/Α/1996) άρθρο 14 σε συνδυασμό με τις διατάξεις του Π.Δ 82/96 (ΦΕΚ 66/Α/96),«Ονομαστικοποίηση των μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημόσιου ή των νομικών προσώπων του Ευρύτερου δημόσιου τομέα», όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν με τις διατάξεις του άρθρου 8 του Ν 3310/05 και του άρθρου 8 του Ν.3414/05,
5. του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις»
6. του Ν.4152/2013 περί «Προσαρμογής της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16^{ης} Φεβρουαρίου 2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές
7. του Ν.3310/05 (ΦΕΚ 30/Α/2005) «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή των καταστρατηγήσεων κατά την σύναψη των δημοσίων συμβάσεων» όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν3414/05 (ΦΕΚ 279/Α/10-11-2005) «Τροποποίηση του Ν 3310/05 «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή των καταστρατηγήσεων κατά την διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων».
8. του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις
9. του Ν.3527/2007(ΦΕΚ 25/Α/9.2.2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
10. του Ν.3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
11. του Ν. 3548/2007 «Καταχώρηση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό τύπο και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 68 Α/20-03-2007) όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 46 του Ν. 3801/2009 ΦΕΚ 163 Α/04-09-2010».
15. Του Ν. 3846/2010 (Α'66) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις».
16. Του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ 112^Α/13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις και τις σχετικές εγκυκλίους».
17. του Ν.3867/3-8-2010 (ΦΕΚ128/3-8-2010) άρθρο 27 παρ.12 «εξόφληση προμηθειών Νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών».

17. του Ν. 3886/30-09-2010 (ΦΕΚ 173/Α) «Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων – Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21^{ης} Ιουνίου 1989/(L395).....της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2007 (L 335)».
18. του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ 204/Α) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων-Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του Ν. 3588/2007(Πτωχευτικός κώδικας) - Προπρωτευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις».
19. του Ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/02-03-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»
20. του Ν.4052/2012 (ΦΕΚ 41/01-03-2012) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας & Κοιν/κης Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισηςτης εθνικής οικονομίας».
21. του Ν.4055/2012 (ΦΕΚ 51/12-03-2012) «Δίκαιη δίκη και εύλογη διάρκεια αυτής».
22. του Ν.4155/2013 (ΦΕΚ 120/29-05-2013) «Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις»
23. του Ν.4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/2014) «Διοικητικές απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων, Υπηρεσιών Δημοσίου τομέα-Τροποποίηση διατάξεων του Π.Δ. 318/92 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις.

Β. Τις αποφάσεις-έγγραφα:

1. Την Υ.Α. Π1/2390/2013 (ΦΕΚ2677/Β) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων». (Ε.Σ.Η.Δ.ΗΣ)»
2. Τη Την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/09 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/20-6-90 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ 2197/Β/2-10-09).
3. Την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-09).
4. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 5804/2014 ΦΕΚ 3261/Β, κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Υγείας και Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών που αφορά «Έγκριση Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Μονάδων Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων έτους 2014 πιστώσεις 2014-2015»
5. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 6484/2014 (3693/Β) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί «ορισμού φορέων διενέργειας για την υλοποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) έτους 2014, πιστώσεις 2015 και εξουσιοδότηση για την συγκρότηση συλλογικών οργάνων για τη διεξαγωγή των διαγωνισμών»
6. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 5108/2015 (3008/Β/31-12-2015) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί «παράταση του ΠΠΥΥ 2010 και ΠΠΥΦΥ 2011, 2012, 2013 και 2014.
7. Το με αριθμ.πρωτ. 3226/8-6-2016 απόσπασμα πρακτικού της ΕΠΥ με αριθμ. 83 και από 26-5-2016 και 27-5-2016 συνεδριάσεων «έγκριση των αιτημάτων τροποποιήσεων του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (ΠΠΥΦΥ) έτους 2014 του νοσοκομείου «ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» που είχαν απορριφθεί με την απόφαση της ΕΠΥ που ελήφθη κατά την 75η και από 24-2-2016 συνεδρίαση της.

8. Την με αρ. 352/8-6-2015 απόφαση Διοικητή 7ης ΥΠΕ Κρήτης περί ορισμού φορέων διενέργειας διαγωνισμών του Π.Π.Υ.Υ. 2014 και του Π.Π.Φ.Υ. 2014.
9. Την με αριθμ. 212/7/22-02-2017 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών του διαγωνισμού και έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού.
10. Τις υπ' αριθμ. 448/01-03-2017 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης αφορά το ΠΑ.Γ.Ν.Η. (ΑΔΑ:7ΞΡΠ469061-ΛΣΟ) και 158/22-02-2017 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ:ΩΥΡ246906Ο-ΨΤΕ) που αφορά το Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Δημόσιο Ανοικτό Ηλεκτρονικό Άνω των Ορίων (διεθνές) διαγωνισμό για την προμήθεια «Προϊόντων Αίματος» CPV 33141510-8 , για τις ανάγκες του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ», για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 508.063,60€ πλέον Φ.Π.Α. (πεντακοσίων οκτώ χιλιάδων εξήντα τριών ευρώ και εξήντα λεπτών), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, που αναφέρεται στα Παραρτήματα και τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης Διακήρυξης.

2- Η διαδικασία θα πραγματοποιηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του συστήματος, ύστερα από κανονική προθεσμία μεγαλύτερη των τριάντα πέντε (35) ημερών, από την ημερομηνία αποστολής για δημοσίευση της περίληψης της διακήρυξης αυτής στο τεύχος Διακηρύξεων της Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα) και της δημοσίευσης περίληψης της διακήρυξης αυτής στο Τεύχος Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως και στον Ελληνικό τύπο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της Υ.Α. Π1/2390/2013. (ως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα).

3- ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	8 ΜΑΡΤΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα 08:00 π.μ.	10 ΜΑΡΤΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ Ώρα 08:00 π.μ.	18 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ Ώρα 15.00 μμ	24 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ ΩΡΑ 10.30 π.μ.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας υποβολής προσφορών δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο σύστημα. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.3 του άρθρου 6 του Ν. 4155/2013 και το άρθρο 6 της Υ.Α. Π1/2390/2013 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.). Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται, όπως περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄.

4. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν :

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 σε:

- 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.

5. Για την συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς (Προμηθευτές) απαιτείται να διαθέτουν ψηφιακή υπογραφή, χορηγούμενη από πιστοποιημένη αρχή παροχής ψηφιακής υπογραφής και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ - Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την κατωτέρω διαδικασία εγγραφής.

5.1. Οι οικονομικοί φορείς - χρήστες αιτούνται μέσω του συστήματος την εγγραφή τους σε αυτό παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες και αποδεχόμενοι τους όρους χρήσης του ταυτοποιούμενοι ως εξής :

- Όσοι από τους ανωτέρω διαθέτουν ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) που αυτοί κατέχουν από το σύστημα TAXISNet της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.
- Οι οικονομικοί φορείς - χρήστες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι οποίοι δεν διαθέτουν

ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) αιτούνται την εγγραφή τους συμπληρώνοντας τον αριθμό ταυτότητας ΦΠΑ (VAT Identification Number) και ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων που κατέχουν από το αντίστοιχο σύστημα. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.

• Οι οικονομικοί φορείς - χρήστες τρίτων χωρών αιτούνται την εγγραφή τους και ταυτοποιούνται από τη Γ. Γ. Ε. αποστέλλοντας :

-είτε υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη με επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

-είτε ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό σε μορφή αρχείου .pdf με επίσημη μετάφραση στην ελληνική, όπως αυτά προσδιορίζονται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, και σύμφωνα με τους προβλεπόμενους όρους στο κράτος μέλος εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, στα οποία να δηλώνεται / αποδεικνύεται η εγγραφή του σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο, προσκομιζόμενα εντός τριών (3) εργασίμων ημερών και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία.

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

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

5.3. Οι υποψήφιοι προμηθευτές που επιθυμούν εκπαίδευση στον τρόπο υποβολής προσφοράς τους στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ καλούνται να συμπληρώσουν με τα στοιχεία τους το Ειδικό Έντυπο Συλλογής Στοιχείων Εκπαιδευόμενων (λαμβάνοντας υπόψη το έντυπο: Οδηγίες χρήσης εγγεγραμμένων οικονομικών φορέων) που βρίσκεται αναρτημένο στο πεδίο του εν λόγω διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. Εν συνέχεια το εν λόγω έντυπο οι προμηθευτές που επιθυμούν εκπαίδευση καλούνται να μας το αποστείλουν εγκαίρως πριν την ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στο **Email: mhondrozoumaki@venizeleio.gr.**

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

- | | |
|---|---------------|
| 6.1. «ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ»..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ |
| 6.2. «ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ» | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ |
| 6.3. «ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ» | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄ |
| 6.4. «ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ |
| 6.5. «ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ»..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ |
| 6.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄ |

6.7. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄
6.8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΕΕΣ.....	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η΄

7. Προθεσμίες Διαγωνισμών:

Εφόσον έχουν ζητηθεί εγκαίρως, οι αναθέτουσες αρχές παρέχουν σε όλους τους προσφέροντες που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης σύμβασης συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές και οποιαδήποτε σχετικά δικαιολογητικά, το αργότερο έξι ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας που έχει οριστεί για την παραλαβή των προσφορών., σύμφωνα με το αρ. 67, παρ.2 του Ν.4412/2016.

Τα ανωτέρω αιτήματα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ και φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

Αιτήματα παροχής πληροφοριών υποβάλλονται από εγγεγραμμένους Προμηθευτές.

Αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται εκτός των ανωτέρω προθεσμιών δεν εξετάζονται.

Ο προσφέρων προμηθευτής, εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως ένσταση κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης και δεν δύναται με την προσφορά του ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως, τους όρους της διακήρυξης .

8. Η προκήρυξη του διαγωνισμού θα σταλεί με ηλεκτρονικά μέσα στην ΥΕΕ της Ε.Ε. και η διακήρυξη του θα αναρτηθεί στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ), στην ιστοσελίδα του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. “ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ” στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.venizeleio.gr>, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., στην Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στο Τεύχος Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων της ΕτΚ, στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στις παρακάτω εφημερίδες:

- ΗΜΕΡΗΣΙΑ
- ΝΑΥΤΕΜΠΟΡΙΚΗ
- ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ

9. Τα έξοδα δημοσίευσης βαρύνουν την Αναθέτουσα Αρχή.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΑΣΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ηλεκτρονικός Δημόσιος Ανοικτός Άνω των Ορίων (Διεθνής) Διαγωνισμός
α/α Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ	39121
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	28/02/2017
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΤΥΠΟ	Στις 03 Μαρτίου 2017 1. ΗΜΕΡΗΣΙΑ 2. ΝΑΥΤΕΜΠΟΡΙΚΗ 3. ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ (στην οποία υπάρχει πλήρης, άμεση και δωρεάν πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης)	www.venizeleio.gr
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία έναρξης ηλεκτρονικής υποβολής προφορών 10 ΜΑΡΤΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ Ώρα 08:00 π.μ. Ημερομηνία λήξης ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών 18 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ Ώρα 15.00 μμ Ημερομηνία Ηλεκτρονικής Αποσφράγισης προσφορών 24 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 10.30 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. “ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ”, - (Κωδικός NUTS: GR431)
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Προϊόντα Αίματος
CPV	33141510-8 «Προϊόντα Αίματος»

ΦΟΡΕΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ Η ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ», (Κωδικός NUTS: GR431),
προϋπολογισθείσα ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΟ 508.063,60 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ο οποίος αναλύεται : ΠΑΓΝΗ : 362.902,57 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» : 145.161,03 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	ΒΑΡΥΝΕΙ ΤΟΝ ΚΑΕ 1311
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ	Το παρόν έγγραφο της Αναθέτουσας Αρχής, με το οποίο καλούνται οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές να καταθέσουν προσφορά σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης που περιγράφονται αναλυτικά.
ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ	Ελληνική γλώσσα σε όλη τη διαγωνιστική διαδικασία. Η παρούσα διακήρυξη, τα έντυπα τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς και των υποβαλλόμενων προσφορών και η Σύμβαση θα συνταχθούν στην ελληνική γλώσσα. Όλα τα δικαιολογητικά και οι προσφορές θα υποβληθούν στην ελληνική γλώσσα.
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ ΕΠΙ %	Νόμιμες κρατήσεις
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Η ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΤΜΗΜΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΤΕΣΣΑΡΩΝ (4) ΗΜΕΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ.
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΤΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ
ΔΕΙΓΜΑ	ΝΑΙ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΛΛΗΛΟΓΡΑΦΙΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ – Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (Λεωφόρος Κνωσσοῦ - ΠΑΛΙΟ ΚΤΙΡΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ) Τ.Κ. 71409

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ- ΤΙΜΩΝ

Λίστα ειδών "ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ" ΑΙΜΟΛΟΣΙΑΣ						
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/ΤΜΧ	ΑΞΙΑ χωρίς ΦΠΑ	ΑΞΙΑ με ΦΠΑ
1	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ <u>ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ</u> ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ 5 ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΟ	700	36,00	25.200,00	31.248,00
2	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ <u>ΕΡΥΘΡΩΝ</u> ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ	ΤΕΜΑΧΙΟ	1.400	16,90	23.660,00	29.338,40
3	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ <u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</u>	ΤΕΜΑΧΙΟ	1.600	40,00	64.000,00	79.360,00
4	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ</u> ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ	2.260	17,00	38.420,00	47.640,80
5	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ <u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ</u> (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	ΤΕΜΑΧΙΟ	2.500	19,00	47.500,00	58.900,00
6	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ</u> ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ <u>ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ</u> ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ	1.450	25,00	36.250,00	44.950,00

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 5/2017

7	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>μηγάνημα 5</u>	ΣΥΣΤΗΜΑ	1.500	23,00	34.500,00	42.780,00
8	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>μηγάνημα 1</u>)	ΣΕΤ	300	271,00	81.300,00	100.812,00
9	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΜΟΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1 ΕΩΣ 4 ΜΟΝΑΔΕΣ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης για μετάγγιση ασθενών που χρειάζονται μεγάλη ποσότητα πλάσματος π.χ.σ.Moschovitz, εγκυματίες, κ.λ.π. (<u>μηγάνημα 1</u>)	ΣΕΤ	20	271,00	5.420,00	6.720,80
10	Αναλώσιμα σετ μονής βελόνης για ταυτόχρονη συλλογή 1 μονάδας αιμοπεταλίων, πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών ενός δότη λευκαφαιρεμένων (<u>μηγάνημα 1</u>)	ΣΕΤ	10	271,00	2.710,00	3.360,40
11	Αναλώσιμο ειδικό σετ μονής βελόνης για συλλογή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ενός δότη λευκαφαιρεμένων (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος και να παρέχεται το προσθετικό διάλυμα για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (<u>μηγάνημα 1</u>)	ΣΕΤ	10	271,00	2.710,00	3.360,40

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 5/2017

12	Αναλώσιμο σετ για συλλογή 2 μονάδων συμπυκνωμένων λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από ένα δότη με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την online διαδικασία (μηχάνημα 1)	ΣΕΤ	50	271,00	13.550,00	16.802,00
13	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αιμοπεταλίων ή και πλάσματος (μηχάνημα 2) (και για εναλλακτική χρήση σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος 1)	ΣΕΤ	20	271,00	5.420,00	6.720,80
14	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός ΒΜ) (μηχάνημα 2)	ΣΕΤ	60	280,00	16.800,00	20.832,00
15	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (μηχάνημα 2)	ΣΕΤ	10	271,00	2.710,00	3.360,40
16	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)	ΣΕΤ	10	276,00	2.760,00	3.422,40
17	Αναλώσιμα σετ για θεραπ/κή ανταλλαγή πλάσματος (μηχάνημα 2)	ΣΕΤ	10	276,00	2.760,00	3.422,40
18	Αναλώσιμα σετ αδρανοποίησης, pool 4-8 μονάδων ΑΜΠ η ΑΜΠ αφαίρεσης από παθογόνα με το μηχάνημα 3	ΣΕΤ	400	190,00	76.000,00	94.240,00

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 5/2017

19	Αναλώσιμα σετ, αδρανοποίησης από παθογόνα πλάσματος από αιμοδοσία ή από αφαίρεση με το <u>μηχάνημα 4</u>	ΣΕΤ	60	54,50	3.270,00	4.054,80
20	Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχάνημα TERUMO SCD(Sterile Connection Device)της Αιμοδοσίας	TEMAXIO	2.100	4,30	9.030,00	11.197,20
21	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ 500mL ACD-A για την συνεδρία αιμαφαίρεσης	TEMAXIO	310	3,10	961,00	1.191,64
22	Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων	TEMAXIO	1.500	7,50	11.250,00	13.950,00
					506.181,00	627.664,44

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1.1. Τρόπος υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 11 της Υ.Α. Π1/2390/2013 (ΦΕΚ/Β/2677/21-102013) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» και στον Ν. 4412/2016.

1.2. Περιεχόμενο προσφορών

Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής :

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

[*(υπο)φάκελος: κατηγορία επισυναπτόμενων αρχείων στο σύστημα]

Κατά την υποβολή της προσφοράς από τον Οικονομικό φορέα σημαίνονται από αυτόν με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

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

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

1.2.1.1. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι προσφέροντες υποβάλουν ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά τους, εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού, τα εξής δικαιολογητικά, σε μορφή αρχείου .pdf σύμφωνα με τα άρθρο 79 και 93 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 11 της ΥΑ Π1/2390/13 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», όπως αναλυτικά περιγράφονται κατωτέρω :

1.2.1.1.1. Εγγύηση συμμετοχής στον διαγωνισμό

Οι Προσφέροντες οφείλουν, επί ποινή αποκλεισμού, μαζί με την προσφορά τους να καταθέσουν Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στην διακήρυξη για την οποία υποβάλλουν προσφορά. Το ποσό της εγγύησης συμμετοχής θα πρέπει να καλύπτει το 2% της προϋπολογισθείσας δαπάνης χωρίς Φ.Π.Α. **Το ύψος της Εγγυητικής Επιστολής Συμμετοχής, η διάρκεια της, τα ιδρύματα έκδοσης και ο τρόπος σύνταξης της, αναφέρονται αναλυτικά στο άρθρο 11.1.2. της παρούσας διακήρυξης.**

1.2.1.1.2. Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έντυπο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) του αρ. 79 του Ν. 4412/2016, το οποίο αποτελείται από ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986 (Α'75), ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη, επιβεβαιώνοντας ότι ο υποψήφιος οικονομικός φορέας πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν.4412/2016 για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν,

β) πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής του άρθρου 75 του Ν.4412/2016

Εάν ο υποψήφιος οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 78 του Ν.4412/2016, το ΕΕΕΣ περιέχει επίσης τις ως άνω πληροφορίες όσον αφορά τους φορείς αυτούς.

Το ΕΕΕΣ αποτελείται από επίσημη δήλωση του υποψήφιου οικονομικού φορέα ότι ο σχετικός λόγος αποκλεισμού δεν ισχύει και/ή ότι πληρούται το σχετικό κριτήριο επιλογής και παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες, όπως απαιτείται από την αναθέτουσα αρχή.

Οδηγίες και πρότυπο του ΕΕΕΣ παραθέτονται στο Παράρτημα Θ', ενώ σε ηλεκτρονική μορφή το ΕΕΕΣ αντλείται είτε από την Ιστοσελίδα της Α.Α, είτε από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ (Αρ. Ηλεκτρ. Δ/σμου ΕΣΗΔΗΣ: **39121**).

Ένας οικονομικός φορέας που συμμετέχει μόνος του και ο οποίος δεν στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οντοτήτων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής, πρέπει να συμπληρώνει ένα ΕΕΕΠ.

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

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

- Σε περίπτωση που ο προσφέρων είναι νομικό πρόσωπο, το ΕΕΕΣ υποβάλλουν :

α) οι Διαχειριστές, όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε., Ε.Ε., Ε.Π.Ε. ή Ι.Κ.Ε.

β) ο Διευθύνων Σύμβουλος καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε

γ) σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου, οι νόμιμοι εκπρόσωποί του.

1.2.1.1.4. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως το ισχύον καταστατικό κατά περίπτωση Φ.Ε.Κ., ή επικυρωμένο αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού. Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν, ο Πρόεδρος και ο Διευθύνων Σύμβουλος ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου.

- Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Η υποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.

Το ΕΕΕΣ, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του προσφέροντος στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή, πλην των Φ.Ε.Κ. και των εγγράφων που φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή και δεν απαιτείται σχετική θεώρηση.

Επισημαίνεται ότι τα ανωτέρω δικαιολογητικά ή άλλα στοιχεία του υποφακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά» που έχουν υποβληθεί με την ηλεκτρονική προσφορά και απαιτούνται να προσκομισθούν στην αναθέτουσα αρχή εντός της ανωτέρω αναφερόμενης προθεσμίας είναι τα δικαιολογητικά και στοιχεία που δεν έχουν εκδοθεί /συνταχθεί από τον ίδιο τον οικονομικό φορέα και κατά συνέπεια δεν φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή. Ως τέτοια στοιχεία ενδεικτικά είναι η Εγγυητική Επιστολή συμμετοχής, Πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από δημόσιες αρχές ή άλλους φορείς.

1.2.1.2. Τεχνική προσφορά

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

1.2.1.2.1. Η Τεχνική Προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου

πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του).

Απαραίτητο στοιχείο της τεχνικής προσφοράς θα είναι το «φύλλο συμμόρφωσης – τεκμηρίωσης» της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, ψηφιακά υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα, στο οποίο θα απαντώνται μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες οι προδιαγραφές του Παραρτήματος ΣΤ' της παρούσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά, χωρίς τεκμηρίωση και παραμπομπές θα απορρίπτονται

Έτσι, στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», υποβάλλεται ηλεκτρονικά πλήρης τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση - παραπομπή (ανά είδος με αναφορά και στον κωδικό του) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης, η οποία θα φέρει και ψηφιακή υπογραφή. Προς τούτο συντάσσεται και υποβάλλεται ψηφιακά υπογεγραμμένο το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ του Παραρτήματος ΣΤ' ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (μόνο για τα είδη για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά).

1.2.1.2.2. Δικαιολογητικά του άρθρου 82 του Ν. 4412/2016

- Σε περίπτωση που από τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες, οι οικονομικοί φορείς παραπέμπονται σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται στη σχετική σειρά ευρωπαϊκών προτύπων και έχουν πιστοποιηθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

- Σε περίπτωση που από τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται η υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με συγκεκριμένα συστήματα ή πρότυπα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση, τότε οι οικονομικοί φορείς παραπέμπονται στο σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε άλλα συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης που έχουν αναγνωριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ.

1221/2009 ή σε άλλα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης βασισμένα σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη.

Όταν ο οικονομικός φορέας τεκμηριωμένα δεν έχει πρόσβαση στα εν λόγω πιστοποιητικά ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, η αναθέτουσα αρχή αποδέχεται επίσης άλλα αποδεικτικά μέσα μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης, υπό την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα συγκεκριμένα μέτρα είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται βάσει του εφαρμοστέου συστήματος ή του προτύπου περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Τα ανωτέρω στοιχεία και δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς του προσφέροντος υποβάλλονται από τον οικονομικό φορέα ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

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

1.2.2. Περιεγόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική Προσφορά»

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

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

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

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

Στην Οικονομική Προσφορά αναγράφεται η τιμή και ο τρόπος πληρωμής, όπως ορίζεται κατωτέρω :

1.2.2.1. Προσφερόμενες Τιμές

I. Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ συμπεριλαμβανομένων των Υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών

για παράδοση των ειδών ελευθέρων, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'. Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

II. 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.

Στην προσφορά πρέπει να προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή διαφορετικά η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην οικονομική προσφορά, θα αναγραφεί υποχρεωτικά η προσφερόμενη τιμή, η τιμή και ο κωδικός του υλικού αν υπάρχει στο τρέχον Παρατηρητήριο τιμών.

Η ΤΙΜΗ βάση του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με τη παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012, θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται.

III. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

IV. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

I. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.

II. 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.

Επισημαίνονται τα ακόλουθα :

-Οτι με ποινή απόρριψης, οι τιμές στις οικονομικές προσφορές των προμηθευτών θα πρέπει να προσφέρονται στη μονάδα μέτρησης όπως ζητούνται από τη Δ/ξη.

- ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.

-Για την διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη, η συνολική τιμή της προσφοράς για το σύνολο της προκηρυχθείσας ανά είδος ποσότητας.

V. Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο ή για μέρος των προκηρυχθέντων ειδών, αλλά σε κάθε περίπτωση για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά είδος.

Σημειώνονται τα ακόλουθα :

- Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στην τιμή μονάδας ανά είδος της οικονομικής προσφοράς χωρίς Φ.Π.Α.

- Επισημαίνεται ότι τόσο η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς, όσο και η συνολική προσφερόμενη τιμή ανά είδος δεν θα πρέπει να ξεπερνούν την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

- 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 κατασκευής ή τις τεχνικές λύσεις που έχουν επιλεγεί ή τις εξαιρετικά ευνοϊκές συνθήκες που διαθέτει ο προσφέρων για την προμήθεια των ειδών ή την πρωτοτυπία των προτεινομένων προμηθειών, τις οποίες επαληθεύει πριν την απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στα αρ. 88-89 του Ν. 4412/2016.

1.2.2.2. Σύγκριση τιμών

1.2.2.2.1. Επισημαίνεται ότι τα οικονομικά στοιχεία (προσφερόμενες τιμές, ανάλυση τιμών, οικονομικά στοιχεία κ.λ.π) οι προμηθευτές υποχρεούται ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ να τα υποβάλλουν εντός του φακέλου της οικονομικής προσφοράς την οποία θα υποβάλουν στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

1.2.2.2.2 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.

1.2.2.2.3 Dumping - εξαγωγικές επιδοτήσεις

- α-** Η προσφορά απορρίπτεται και σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι εφαρμόζεται πολιτική τιμών πώλησης κάτω του κόστους κατασκευής του προϊόντος ή της τιμής απόκτησης του προϊόντος για εμπορία (τιμή Dumping) ή ότι το προσφερόμενο προϊόν είναι αποδέκτης εξαγωγικής επιδότησης. Οι προσφέροντες οφείλουν να είναι γνώστες των προαναφερθέντων μέτρων της χώρας προέλευσης του προϊόντος ή της κατασκευάστριας εταιρίας. Τα ανωτέρω ισχύουν ακόμα και στη περίπτωση που μεσολαβούν διάφορες φάσεις βιομηχανοποίησης (που αφορούν στα ενδιάμεσα προϊόντα) για τη κατασκευή του τελικού προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι επιβάλλεται ρητά να δηλωθούν οι εν λόγω φάσεις από τη σχετική διακήρυξη στην προσφορά των ενδιαφερομένων.
- β-** Οι προσφέροντες κατασκευαστές ή εμπορικοί εκπρόσωποι προϊόντων χωρών που δεν έχουν αποδεχθεί τα πρωτόκολλα Πολυμερών Συμφωνιών του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.) ή δεν λειτουργούν στο πλαίσιο ολοκληρωμένης Τελωνιακής Ένωσης με την ΕΕ, οφείλουν εγγράφως να δηλώσουν με την προσφορά τους, ότι το προσφερόμενο προϊόν τους δεν είναι αποδέκτης πολιτικής τιμών πώλησης κάτω του κόστους κατασκευής ή της τιμής απόκτησης του προϊόντος για εμπορία (τιμή Dumping) ή αποδέκτης εξαγωγικής επιδότησης.
- γ-** Δεν έχουν την υποχρέωση κατάθεσης της προαναφερθείσας δήλωσης οι προσφέροντες προϊόντα προερχόμενα από τα κράτη-μέλη της ΕΕ, τη Νορβηγία, την Ελβετία, τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία, τον Καναδά την Αυστραλία, τη Ρουμανία, Βουλγαρία, Ισραήλ και Τουρκία καθώς και κάθε άλλο κράτος που αποδέχεται και εφαρμόζει στον χρόνο που επιθυμεί, τα εν λόγω Πρωτόκολλα του Π.Ο.Ε. ή που συνδέεται με την Ε.Ε. στο πλαίσιο ολοκληρωμένης Τελωνιακής Ένωσης.

1.2.2.2.4 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει το υλικό μέσα σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες από την λήψη της παραγγελίας. Ο συμβατικός 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 συμβατικό χρόνο παράδοσης.
2. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στο συμβατικό χρόνο παράδοσης.
3. Η απόφαση παράτασης εκδίδεται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος από την υποβολή του σχετικού αιτήματος του προμηθευτή.
4. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης συνεπεία λόγων ανωτέρας βίας ή άλλων ιδιαίτερος σοβαρών λόγων που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών, δεν επιβάλλονται κυρώσεις. Σε κάθε άλλη περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 207.
5. 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 προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος.
6. Ο προμηθευτής 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.
7. Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

1.2.2.2.5 ΧΡΟΝΟΣ - ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

1. Η πληρωμή των προμηθευτών θα γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία , μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του είδους . Κατά τα λοιπά ισχύουν τα προβλεπόμενα στα αρ. 129-133 και 200-215 του Ν. 4412/2016.
2. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

1.2.2.2.6. Ρήτρα ηθικού περιεχομένου.

- 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.

Οι προσφέροντες εφόσον δεν είναι και κατασκευαστές οφείλουν να είναι γνώστες της εφαρμογής της προαναφερθείσας ρήτρας στην κατασκευάστρια εταιρία του προϊόντος.

- 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.

1.2.2.2.7. Επισημαίνονται τα παρακάτω:

Κατά την υποβολή της προσφοράς από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται από αυτόν με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

- **Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

Η διάρκεια ισχύος των προσφορών μπορεί να παραταθεί εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή πριν από την λήξη της, και κατ' ανώτατο όριο ίσο με το παραπάνω οριζόμενο χρονικό διάστημα.

Εάν προκύψει θέμα παράτασης της ισχύος των προσφορών, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρου 97 του Ν. 4412/2016. Στο έγγραφο αίτημα της Α.Α. προς τους προσφέροντες για παράταση ισχύος των προσφορών τους, πριν τη λήξη αυτής, αν αποδέχονται την παράταση για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, οι προσφέροντες οφείλουν να απαντήσουν σχετικά μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της σχετικής ηλεκτρονικής ειδοποίησης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ και σε περίπτωση που αποδέχονται την αιτούμενη παράταση, οφείλουν να ανανεώσουν και τις Εγγυητικές Επιστολές Συμμετοχής τους, αν αυτές δεν ισχύουν για την τυχόν παράταση. Η δήλωση παράτασης του χρόνου ισχύος της προσφοράς γίνεται δεκτή μόνο αν υποβλήθηκε μέσα στο ως άνω δεκαήμερο διάστημα μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας διενέργειας του διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ) με ηλεκτρονικό έγγραφο το οποίο φέρει ψηφιακή υπογραφή του προσφέροντα ή του νομίμου εκπροσώπου του.

Για τους διαγωνιζόμενους που αποδέχονται την παράταση, οι προσφορές τους ισχύουν και τους δεσμεύουν για το παραπάνω αυτό διάστημα. Μετά την λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, ματαιώνονται τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, 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 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. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης στον Ανάδοχο μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, τον δεσμεύει όμως μόνο εφόσον αυτός το αποδεχτεί.

Ο συμμετέχων δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος της μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί, με την επιφύλαξη των αναφερομένων στις παρ. 2 και 3 αρ. 104 του Ν. 4412/2016 περί οψιγενών μεταβολών, ο συμμετέχων υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:

- έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση
- κατάπτωση της Εγγυητικής Επιστολής Συμμετοχής χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 97 του Ν.4412/2016.

- Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους απαράβατους όρους της Δίξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών.
- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Διευκρινίσεις που δίνονται από τους προσφέροντες οποτεδήποτε μετά την λήξη χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Μετά την κατάθεση της προσφοράς στην ηλεκτρονική πλατφόρμα, επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών, οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν διευκρινίσεις 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 διευκρινίσεις, 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, σύμφωνα και το αρ. 102 του Ν. 4412/2016.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.
- Με την συμμετοχή του υποψήφιου οικονομικού φορέα στον Διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην προσφορά αποδεικνύεται ανεπιφύλακτα από μέρους του τα ακόλουθα:
 - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης
 - Η προσφορά του συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης των οποίων έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της παρούσας διακήρυξης.

- Συμμετέχει με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης.
- Αποδέχεται σε περίπτωση αδυναμίας διεξαγωγής του διαγωνισμού λόγω τεχνικού προβλήματος στο ηλεκτρονικό σύστημα μέσω του οποίου διεξάγεται ο ηλεκτρονικός πλειστηριασμός, ο τελευταίος επαναλαμβάνεται σε ημερομηνία και ώρα που γνωστοποιεί η αναθέτουσα αρχή στους συμμετέχοντες.

2. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών γίνεται τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών και ώρα 10:30 π.μ., μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

ΕΠΟΜΕΝΩΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΟΡΙΖΕΤΑΙ Η 24Η ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ ΚΑΙ ΩΡΑ 10.30 π.μ.

Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση μόνο των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής Τεχνική Προσφορά» .

Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων, σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς των οποίων οι προσφορές κρίθηκαν αποδεκτές μετά την αξιολόγηση των λοιπών στοιχείων αυτών.

Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίστηκαν.

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

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

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

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού, που έχει ορισθεί από την αναθέτουσα αρχή και τα μέλη της, πιστοποιημένοι χρήστες του συστήματος, προβαίνει

στη διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης των κατά περίπτωση φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συντάσσει και υπογράφει τα κατά περίπτωση πρακτικά αξιολόγησης των φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αναθέτουσα αρχή εκδίδει τις σχετικές αποφάσεις επί της αξιολόγησης των ηλεκτρονικών προσφορών .
- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφοράς τους.
- Η επιτροπή αξιολόγησης διαγωνισμού ή άλλοι πιστοποιημένοι χρήστες από την αναθέτουσα αρχή του διαγωνισμού απευθύνουν αιτήματα στους συμμετέχοντες χρήστες - οικονομικούς φορείς για παροχή διευκρινίσεων επί υποβληθέντων δικαιολογητικών και οι χρήστες - οικονομικοί φορείς παρέχουν τις διευκρινίσεις εντός των κατά περίπτωση προθεσμιών που τους ορίζονται.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών σε εφαρμογή του άρθρου 103 του Ν. 4412/2016, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται ηλεκτρονικά, υποβάλλει ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείου. pdf και σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται από τον προσφέροντα εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία.

5.1. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ Η ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ.

Δικαιολογητικά που αφορούν στην προσωπική κατάσταση του προσφέροντος και τα οποία υποβάλλονται κατά τα ως άνω από αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, κατά περίπτωση είναι :

5.1.1. Φυσικά πρόσωπα :

5.1.1.1. Απόσπασμα μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από

το οποίο να προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του αρ. 73, και πιο συγκεκριμένα ότι δεν έχουν καταδικασθεί για:

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).

Σημειώνεται ότι:

- η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.
- σε περίπτωση που το απόσπασμα ποινικού μητρώου φέρει καταδικαστικές αποφάσεις, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να επισυνάπτουν σε ηλεκτρονικό αρχείο σε μορφή pdf τις αναφερόμενες σε αυτό

καταδικαστικές αποφάσεις.

5.1.1.2. Πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 6 έγγραφης ή ηλεκτρονική ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι:

- δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή
- δεν τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή δεν έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή δεν έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου
- δεν έχει κριθεί ως 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 του.

5.1.1.3 Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενημέρωτοι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

5.1.1.4. Για την απόδειξη της καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας Πιστοποιητικό / Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού Μητρώου του Παρατήματος XI του Προσαρτήματος Α του Ν.4412/2016, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης. Για όσους ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα, απαιτείται σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια αρχή ή αρχή Ο.Τ.Α.

5.1.2. Τα νομικά πρόσωπα:

5.1.2.1. Τα παραπάνω δικαιολογητικά της παραγράφου 5.1.1

Το απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης του νομικού προσώπου, των ως άνω παραγράφων, 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. και σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου τους νόμιμους εκπροσώπους του.

5.1.3. Οι συνεταιρισμοί :

5.1.3.1 Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 6 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης από το οποίο να προκύπτει ότι ο πρόεδρος του Διοικητικού του Συμβουλίου δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της περίπτωσης α της παραγράφου 5.1.1.1.

5.1.3.2 Τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων 5.1.1.2, 5.1.1.3 και 5.1.1.4 της παραγράφου 5.1.1, και της περίπτωσης 5.1.2.1 της παραγράφου 5.1.2.

5.1.3.3. Βεβαίωση αρμόδιας αρχής ότι ο Συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα.

5.1.4. Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά :

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

Σημειώνεται ότι :

- 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).
- Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει ένα ή περισσότερα από τα ως άνω έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις παραπάνω περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 καθώς και στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, το/α έγγραφο/α ή το/α πιστοποιητικό/α μπορεί/ούν να αντικαθίσταται/νται 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.

5.2. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΟΥΝ ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥΣ :

Δικαιολογητικά που αποδεικνύουν το ελάχιστο επίπεδο οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας του προσφέροντος και τα οποία υποβάλλονται κατά τα ως άνω (παράγραφο 4) αναφερόμενα, από αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, είναι ένα από τα παρακάτω:

5.2.1 Δήλωση περί του ολικού ύψους του κύκλου εργασιών και, κατά περίπτωση 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, εφόσον είναι διαθέσιμες οι πληροφορίες για τον εν λόγω κύκλο εργασιών, από τα οποία θα προκύπτει ότι το ύψος του συνολικού κύκλου εργασιών της επιχείρησης, κατά μέσο όρο για το ανωτέρω χρονικό διάστημα, είναι ίσο ή μεγαλύτερο με το 1/3 της προϋπολογισθείσας δαπάνης της διακήρυξης. Αν ο οικονομικός φορέας λειτουργεί για χρόνο μικρότερο της τριετίας θα υποβάλει Δήλωση για όσο χρόνο λειτουργεί.

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την κατακύρωση της προμήθειας στον προσφέροντα υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

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

6. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»

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

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

7. ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΜΕΙΟΔΟΤΗ

Για την ανάδειξη του μειοδότη εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στο άρθρο 103 του Ν. 4412/2016.

8. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημιά από πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής, συμπεριλαμβανομένης και της διακήρυξης, δικαιούται να ασκήσει ενώπιον της αναθέτουσας αρχής προδικαστική προσφυγή, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του, μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών αφότου έλαβε πλήρη γνώση της παράνομης πράξης ή παράλειψης, σύμφωνα με τα αναλυτικά οριζόμενα στο άρθρο 4 του ν. 3886/2010 (Α΄/147). Η προδικαστική προσφυγή υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση της ειδικής φόρμας του Συστήματος και την επισύναψη του σχετικού εγγράφου σε μορφή αρχείου τύπου pdf το οποίο φέρει ψηφιακή υπογραφή σκληρής αποθήκευσης.

Η αναθέτουσα αρχή αποφαινεται αιτιολογημένα, κατόπιν γνωμοδότησης της αρμόδιας Επιτροπής αξιολόγησης ενστάσεων-προδικαστικών προσφυγών, σύμφωνα με το πιο πάνω άρθρο, μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής. Αν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία, τεκμαίρεται η απόρριψή της.

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής μέσω της λειτουργίας του Συστήματος “Επικοινωνία”.

Η άσκηση της ως άνω προδικαστικής προσφυγής είναι υποχρεωτική για την υποβολή αίτησης ασφαλιστικών μέτρων του άρθρου 5 του ν. 3886/2010.

Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από τη ρητή ή σιωπηρή απόρριψη της προδικαστικής προσφυγής και η προθεσμία για την άσκησή της, η άσκηση αυτής και η προθεσμία και η άσκηση της αίτησης ασφαλιστικών μέτρων κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Εφόσον ασκηθεί αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, ο αιτών ειδοποιεί σχετικά την Α.Α. με κάθε πρόσφορο μέσο, όπως τα ηλεκτρονικά και η τηλεομοιοτυπία, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την άσκηση της αιτήσεως.

Κατά τα λοιπά, η άσκηση αίτησης ασφαλιστικών μέτρων δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ορίζεται άλλως με την ως άνω προσωρινή διαταγή, σύμφωνα με τα αναλυτικά οριζόμενα στο άρθρο 5 του Ν. 3886/2010 όπως ισχύει.

Διαφορές που αναφύονται από πράξεις ή παραλείψεις, οι οποίες εκδίδονται ή συντελούνται μετά την 31^η Μαρτίου 2017 διέπονται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV (άρθρα 345 έως 374) του ν. 4412/2016.

9. ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

9.1. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

9.1.1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα 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. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

9.1.2. Εγγύηση Συμμετοχής

1. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να αναφέρει την πλήρη επωνυμία, τον ΑΦΜ και την Δ/ση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται και το ποσό της θα πρέπει να καλύπτει το 2% του προϋπολογισμού της προμήθειας χωρίς ΦΠΑ όπως αυτός δίδεται στο παράρτημα Α'.

Κατά συνέπεια το ύψος της εγγύησης συμμετοχής, εφόσον η προσφορά υποβάλλεται για το σύνολο των προκηρυχθέντων ειδών, πρέπει να είναι ίσο με το ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας πίστωσης της διακήρυξης εκτός Φ.Π.Α., **ήτοι 10.161,28 €**.

Σε περίπτωση που η προσφορά υποβάλλεται για μέρος των προκηρυχθέντων ειδών, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής πρέπει να είναι ίσο με το ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας πίστωσης του συνόλου των ειδών για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά εκτός 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.

2. Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς που καθορίζουν τα έγγραφα της σύμβασης. 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.

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 73 έως 78 του Ν. 4412/2016, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:

α) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και

β) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ασφαλιστικών μέτρων ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και

γ) την ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με το άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013 (Α' 52), εφόσον απαιτείται.

5. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το επισυναπτόμενο Υπόδειγμα 1 του Παραρτήματος Ε' της παρούσας διακήρυξης.

Σημειώνεται ότι η εγγυητική επιστολή πρέπει να κατατεθεί στην ηλεκτρονική προσφορά (στα δικαιολογητικά

συμμετοχής) και πρέπει να κατατεθεί και εγγράφως στην Υπηρεσία εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

9.1.3 Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης της σύμβασης

9.1.3.1. Ο ανάδοχος στον οποίο έγινε η κατακύρωση, υποχρεούται να καταθέσει Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης όλων των όρων της Σύμβασης, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.

9.1.3.2. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης κατατίθεται προ ή κατά την υπογραφή της Σύμβασης και επιστρέφεται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της Σύμβασης και ύστερα από εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλόμενους. Σε περίπτωση που η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με την σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις αποδεδμεύονται σταδιακά, κατά ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας που παραλήφθηκε οριστικά.

9.1.3.3. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης πρέπει να έχει χρόνο λήξης τουλάχιστον ενός (1) μήνα επιπλέον της ετήσιας διάρκειας ισχύος της Σύμβασης

9.1.3.4. Σε περίπτωση μετάθεσης ή παράτασης του χρόνου παράδοσης, ο προμηθευτής θα πρέπει να παρατείνει αναλόγως το χρόνο ισχύος της Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης ή να υποβάλει νέα, οπότε επιστρέφεται η αρχική. Ο κατά τα ανωτέρω παρατεινόμενος χρόνος ισχύος της εγγύησης θα είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τη νέα ημερομηνία παραλαβής.

9.1.3.5. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το επισυναπτόμενο Υπόδειγμα 2 του Παραρτήματος Ε΄ της παρούσας διακήρυξης.

Στις εγγυητικές επιστολές, ανεξάρτητα από το όργανο που τις εκδίδει και τον τύπο που περιβάλλονται, πρέπει απαραίτητα να αναγράφονται τουλάχιστον τα ακόλουθα :

α) Η ημερομηνία έκδοσης.

β) Ο εκδότης.

γ) Να απευθύνονται ΠΑΓΝΗ Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

δ) Τα στοιχεία της Διακήρυξης ήτοι :

- ο Αριθμός της Διακήρυξης
- η αναφορά : Αντικείμενο της Διακήρυξης.
- η ημερομηνία της Διακήρυξης.

ε) Ο αριθμός της εγγυητικής επιστολής.

στ) Το ποσόν που καλύπτει η εγγυητική επιστολή.

ζ) Η πλήρης επωνυμία και την διεύθυνση του προσφέροντος ή αναδόχου υπέρ του οποίου δίνεται η εγγύηση.

η) Η σχετική σύμβαση και τα προς προμήθεια είδη και υπηρεσίες (για τις υπόλοιπες εγγυήσεις πλην της εγγύησης συμμετοχής).

θ) Η ημερομηνία λήξης της ισχύος της εγγυητικής επιστολής. Η εγγυητική επιστολή πρέπει να αναγράφει σαφώς το χρόνο ισχύος ως προαναφερόμενο άρθρο 11.1.2 ή να είναι αορίστου διάρκειας μέχρι επιστροφής της.

ι) Οι όροι ότι:

ια) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διζήσεως.

ιβ) το ποσό της εγγύησης τηρείται στην διάθεση της Α.Α. και ότι θα καταβληθεί ολικά η μερικά χωρίς καμία από μέρος του εκδότη αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την απλή έγγραφη ειδοποίηση.

ιγ) σε περίπτωση κατάρπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάρπτωσης υπόκειται σε πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

ιδ) ο εκδότης της εγγυητικής επιστολής υποχρεούται να προβεί στην παράταση της ισχύος αυτής, ύστερα από απλό έγγραφο της Α.Α. Το σχετικό αίτημα πρέπει να γίνει πριν από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης.

ιε) στην περίπτωση ένωσης / κοινοπραξίας προμηθευτών οι εγγυητικές επιστολές περιλαμβάνουν και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης / κοινοπραξίας.

Επί πλέον, ο εκδώσας την εγγυητική επιστολή θα δηλώνει ότι: «Οι υποχρεώσεις του από την εγγύηση λύνονται μόνο δια της επιστροφής σ' αυτόν της εγγυητικής επιστολής ή με έγγραφη δήλωση της Αναθέτουσας Αρχής ότι εξέλειπε ο λόγος για τον οποίο κατετέθη».

9.1.3.6 Λοιπά στοιχεία

Κάθε μία από τις ως άνω εγγυήσεις μπορεί να καλύπτεται από μία ή περισσότερες εγγυητικές επιστολές των οποίων το άθροισμα θα δίνει το συνολικό ποσό της αντίστοιχης εγγύησης. Σε περιπτώσεις Ενώσεων Προσώπων ή Κοινοπραξιών, το άθροισμα των εγγυητικών επιστολών των μελών της Ένωσης ή της Κοινοπραξίας θα ισούται με το ποσό της εγγύησης και θα κατανέμεται στα μέλη της ένωσης ή της κοινοπραξίας ανάλογα με το ποσοστό συμμετοχής σε αυτήν. Κάθε μια από τις εγγυητικές αυτές επιστολές θα πρέπει να εκδοθεί επ' ονόματι όλων των μελών της ένωσης ή της κοινοπραξίας και να περιλαμβάνει τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της Ένωσης ή της Κοινοπραξίας.

Οι τύποι των εγγυήσεων δίδονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ της παρούσας πρόσκλησης το οποίο και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

9.2 Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρ.72 του Ν. 4412/16 και στην παράγραφο 1.2.3 του άρθρου 11 της ΥΑ Π1 2390/2013.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί θα ισχύει για δώδεκα (12) μήνες. Δύναται να δοθεί παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή .

Η σύμβαση διακόπτεται αυτοδίκαια και ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή, στην περίπτωση που

συναφθεί σύμβαση προμήθειας των ειδών από την Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης ή άλλο κρατικό φορέα ή υπάρξουν άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις.

11. ΣΥΜΒΑΣΗ

Μετά την ανακοίνωση της απόφασης κατακύρωσης υπογράφεται από τα συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση, σχέδιο της οποίας επισυνάπτεται στην παρούσα.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαγωνιστική διαδικασία έχουν πρόσβαση στα έγγραφα που παράγονται στο Σύστημα με τον τρόπο και στο χρόνο που ορίζεται από τις κατά περίπτωση κείμενες διατάξεις, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των διατάξεων του άρθρου 5 του ν. 2690/1999, των διατάξεων για το ηλεκτρονικό δημόσιο έγγραφο (ΥΑΠ/Φ.40.4/3/1031/2012 ΦΕΚ Β' 1317/23.04.2012).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής).

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**

1. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα Prospectus, όταν αυτά ζητούνται από το Παράρτημα ΣΤ΄ 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.

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται .

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

Ό,τι δεν προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη ισχύει ο Ν.4412/2016 που την διέπει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Εκδότης (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα) :

Ημερομηνία έκδοσης :

Προς την (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΕΥΡΩ

1. Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού τωνευρώ και ολογράφως υπέρ της εταιρείας..... ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α).....β).....κλπ, 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 συμμετοχή τους στον διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της/...../....., για την ανάδειξη προμηθευτή της με αριθμ./2016 διακήρυξη σας.
2. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω Εταιρείας/ Εταιρειών καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.
3. Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματά μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.
4. Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε ότι η (εταιρεία) δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή τη ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε. Η καταβολή του ποσού γίνεται με μόνη τη δήλωσή σας.
5. Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας) ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.
6. Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας έχει ισχύ μέχρι τις/...../..... οπότε και θα επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον

ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

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

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

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/ση οδός -αριθμός TK fax).....

Ημερομηνία Εκδόσης

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ.

ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ. (και ολογράφως)

..... στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείας.....δ\ση.....

για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό.....σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας(αρ.διακ/ξης...../.....) προς κάλυψη αναγκών τουκαι το οποίο ποσόν καλύπτει το% της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίαςΕΥΡΩ αυτής.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί 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 εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι

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 Τράπεζά μας.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ'
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»

**1. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ 5 ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ
ΚΩΔΙΚΟΣ 41418**

1. Να έχει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης 5- 6 μονάδων αιμοπεταλίων.
2. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 .
3. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση (recovery) αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 90%. 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.
4. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
5. Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης, φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο.
6. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.
8. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
9. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
10. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα αξιολόγησης.

**2. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ 41415**

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος.
2. Θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.
3. Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από 1×10^6 .

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

4. Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι $> 90\%$ και τα λευκαφαιρέμενα ερυθρά θα πρέπει να έχουν

αιμοσφαιρίνη >40g. «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».

5. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

6. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.

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

8. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.

9. 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 13485:2003.

10. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από δείγματα.

11. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

3. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΩΔΙΚΟΣ 153378

Περιγραφή συστήματος

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

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. 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 >94%.

1. 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.

2. Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της αιμοδοσίας και να επιτυγχάνουν απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97%.

3. 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 1×10^5 .

4. Τα πλυμένα και λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό κατασκευασμένο από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων και ο σωλήνας του ασκού, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

5. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.
6. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση
7. 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 13485:2003.
8. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
9. Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες και να
10. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
11. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

4. **ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΛΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 41410**

Περιγραφή συστήματος

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

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. 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 .

3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%. «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».

4. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

5. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων και ο σωλήνας του ασκού, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

7. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
9. 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 13485:2003.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
11. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
12. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

5. **ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**
ΚΩΔΙΚΟΣ 50758

Περιγραφή συστήματος

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

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. 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 .

3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%. «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».

4. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

5. 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.

6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

7. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
9. 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 13485:2003.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
11. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
12. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

6. **ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΑΣΚΟ ΚΩΔΙΚΟΣ 50762**

1. 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:

2. 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.
3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%.
4. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2×10^5 .
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.
6. 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.
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και το έξω περίβλημα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα
8. Να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

9. «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».
10. Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της Αιμοδοσίας.
11. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
12. Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
13. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
14. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
15. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
16. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

7. 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 διατηρητική 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 ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών. 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 απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

- 8. 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 5) 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 ασφαλή 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 στεριότητα 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, 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 διεύθυνσης του κατασκευαστή/προμηθευτή, η ημερομηνίας λήξης χρήσης των ασκών και ο προσδιορισμού 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 εμπειροχόμενη 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 42 τουλάχιστον ημέρες.

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 κατατεθούν δείγματα ασκών 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 Buffy Coat, 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 θα εξεταστεί το δείγμα για αξιολόγηση), βιοσυμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχόμενου 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 σε θερμοκρασία δωματίου.

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 κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

9.10.11.12.13. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ, με αντίστοιχους κωδικούς 49899, 49900, 49901, 49905, 49902, 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 & συμπτκνωμένων 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 συμπτκνωμένων 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 :
- Συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπτκνωμένων ερυθρών (με η χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
 - Υπερσυμπτκνωμένα 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 συμπτκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω
- Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα και έτοιμα προς γρήση 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 συμπτκνωμένα ερυθρά, συμπτκνωμένα 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, με αντίστοιχους κωδικούς 49897, 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 17G.

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 αναλώσιμων σετ αδρανοποίησης από παθογόνα με σε pool 4-8 μονάδων αιμοπεταλίων ανάκτησης 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 αιμοπεταλίων ανάκτησης, συλλεγμένα σε προσθετικό διάλυμα ή 100% πλάσμα και να παράγει αδρανοποιημένες θεραπευτικές μονάδες μετάγγισης.

Στην αξιολόγηση θα εκτιμηθεί η αδρανοποίηση με ένα αναλώσιμο σετ αδρανοποίησης

- ασκού αιμοπεταλίων μονού δότη από διαδικασία αφαίρεσης ($6-8 \times 10^{11}$) καθώς και
- η δυνατότητα αδρανοποίησης με ένα σετ αδρανοποίησης, pool 8-10 ασκών αιμοπεταλίων ($6-8 \times 10^{11}$) από ολικό αίμα τυχαίων δοτών και

Η συγκέντρωση σε pool αιμοπεταλίων εφαρμόζεται στην Αιμοδοσία μας και είναι οικονομικότερη μέθοδος από τα ΑΜΠ αφαίρεσης.

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 6×10^{11} και σε PAS 300-420ml για συγκέντρωση από 2.5 – 8×10^{11} . 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 8×10^{11} .

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 μεταλλαξιόγόνες 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 4Log_{10} για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης
- *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratia marcescens*, *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 (Major Jish 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
- Simian Adenovirus (SV15)
- Human Adenovirus-5
- Parvovirus B19

Gram αρνητικά βακτήρια

- Escherichia coli
- Serratia marcescens
- Klebsiella pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Salmonella cholerae suis
- Yersinia enterocolitica
- Enterobacter cloacae

Gram θετικά βακτήρια

- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus pyogenes
- Listeria monocytogenes
- Corynebacterium minutissimum
- Bacillus cereus (περιλαμβάνει σπόρους)
- Bacillus cereus (βλαστικό)
- Bifidobacterium adolescentis
- Propionibacterium acnes
- Είδη Lactobacillus
- Clostridium perfringens (βλαστική μορφή)

Βακτήρια του γένους των σπειροchetών

- Treponema pallidum (σύφιλη)
- Borrelia burgdorferi

Παράσιτα-πρωτόζωα

- Plasmodium falciparum (ελονοσία)
- Trypanosoma cruzi (νόσος του Chagas)
- Leishmania mexicana (στάδιο μετακυκλικού προμαστιγωτού)
- Leishmania major Jish (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. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ αδρανοποίησης από παθογόνα σε πλάσμα από αιμοδοσία ή από αφαίρεση με το μηχάνημα 4

ΚΩΔΙΚΟΣ 181197

Να είναι σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης.

Το σετ επεξεργασίας πλάσματος για την αδρανοποίηση παθογόνων, να είναι κλειστό κύκλωμα για να διατηρούνται άσηπτες συνθήκες.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε πλάσμα από αφαίρεση.

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.

Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

a) Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, και Klebsiella pneumonia.

b) Γνωστοί ιοί, συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης όπως: HIV, HBV, HCV, CMV, ιός Δυτικού Νείλου, ιός γρίπης (τύπος A, H1N1, H5N1)

c) Παράγοντες αναγνωρισμένοι από τον AABB σαν μεσαίας / υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St.LouisEncephalitis, Leishmania(major Jish and Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν:

- ότι εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (όσον αφορά το πλήθος παθογόνων και την αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο)
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιόγόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.
- ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ.

21. 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 αιμοφαίρεσης

ΚΩΔΙΚΟΣ 207432

Κάθε διάλυμα να αποτελείται από ACD-A. 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 και να είναι κατά προτίμηση 300ml.

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.

24. Πλήρες σετ για τη συλλογή διπλής δόσης (δύο ασκών) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών και δυνατότητα συλλογής πλάσματος, με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης της τάξης $<1 \times 10^6$ (για χρήση με το μηχάνημα 6)

ΚΩΔΙΚΟΣ: 41400

25. Πλήρες σετ για την θεραπευτική συλλογή πλάσματος από ασθενή και αντικατάσταση του με αλβουμίνη, FFP ή διάλυμα ηλεκτρολυτών. Η διαδικασία αντικατάστασης του να είναι αυτόματη η κατ' επιλογή το χειριστή (για χρήση με το μηχάνημα 6)

ΚΩΔΙΚΟΣ: 238583

Τα παραπάνω σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης (α/α 24,25) να είναι για χρήση στον συνοδό εξοπλισμό (δείτε προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού, μηχάνημα 6). Να είναι μονής φλεβοκέντησης με μονό αυλό, έτσι ώστε επιλεκτικά κι αναλόγως των αναγκών του χρήστη, να μπορούν να εφαρμοστούν στο ίδιο μηχάνημα τα αντίστοιχα πρωτόκολλα σε δότες ή ασθενείς.

- Να περιλαμβάνεται η βελόνα προσπέλασης, η οποία να μπορεί να αντικατασταθεί χωρίς την χρήση μηχανικής συγκόλλησης.
- Να διαθέτουν δορυφορικούς ασκούς δειγματοληψίας, τόσο στην γραμμή συλλογής του αίματος προς επεξεργασία, όσο και στον τελικό ασκό του συλλεγόμενου προϊόντος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Μηχάνημα (1) για αφαίρεση παραγώγων αίματος από δότες για τους κωδικούς 49899, 49900, 49901, 49905, 49902

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen) 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 σερ 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 συναγερμού, 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 platelet count , % 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 συμπακνωμένα 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 συμπακνωμένα ερυθρά, συμπακνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σερ, εφόσον το επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμιά περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.
18. Τα σερ 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 προσκομιστούν 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 οποιοδήποτε 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 service manual.

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 49897, 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 E.E. 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 17G.
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 Ht, 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, λεμφομονοπύρηνια, κοκκιοκύτταρα, λεμφοκύτταρα) να βρίσκονται εκτός του μηχανήματος έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα εργαστηριακής μέτρησης του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της συλλογής. Η 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 παραγώγων (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 stem cells και για τη χαμηλή πρόσμιξη σε αιμοπετάλια και ερυθρά του συλλεχθέντος προϊόντος με το εν λόγω μηχανήμα.

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, Paul Erlich Institut, 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, Serratia marcescens, 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 (Major Jish και Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum
- 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 ή 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 181197 ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ Η ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης (CE Mark) 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 ακτίνες γάμμα για την πρόληψη της νόσου μωσχεύματος εναντίον

ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).

Να κατατεθούν πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (FDA, Paul Erlich Institut, AFSSAPS, κλπ)

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

Να διαθέτει CE Mark Class III ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων, 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 (και δεν απαιτείται η αφαίρεσή της από τα παράγωγα, πλάσμα ή αιμοπετάλια, πριν τη μετάγγιση στον ασθενή).

Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική του έλεγχου για τον ιό CMV και της λευκαφαίρεσης για την πρόληψη της μεταδιδόμενης μέσω μετάγγισης μόλυνσης με CMV.

Η συσκευή ακτινοβόλησης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UV για την αποφυγή των επιπτώσεων της γ-ακτινοβολίας

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 ακτινοβόληση του ίδιου παραγώγου.

Να είναι εύκολη στη χρήση και στο καθαρισμό της.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ίδιο μηχάνημα για την αδρανοποίηση ασκών αιμοπεταλίων και ασκών πλάσματος

Το προσφερόμενο σύστημα να αδρανοποιεί αποδεδειγμένα μεγάλο εύρος παθογόνων συμπεριλαμβανόμενων των ιών με περίβλημα, χωρίς περίβλημα, των gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων των παρασίτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

a) Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, και Klebsiella pneumonia.

b) Γνωστοί ιοί, συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης όπως: HIV, HBV, HCV, CMV, ιός Δυτικού Νείλου, ιός γρίπης (τύπος A, H1N1, H5N1)

c) Παράγοντες αναγνωρισμένοι από τον AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια

του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major Jish και Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι :

Η εφαρμογή της προσφερόμενης τεχνολογίας αδρανοποίησης να εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (πλήθος παθογόνων και αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο).

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.

Ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ.

Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice).

Μηχάνημα (5) 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 (buffy coat) 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, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά

Μηχάνημα 6: ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (ΒΙΠΓΝΗ) για τους κωδικούς 41400 και 238583

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης.
- Να έχει αθόρυβη λειτουργία, ιδανική για το περιβάλλον δότη / ασθενούς .
- Να λειτουργεί στα 220V/50Hz και να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρωσης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
- Να συλλέγει αυτόματα, με δυνατότητα επέμβασης στον αυτοματισμό, αιμοπετάλια με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης $<1 \times 10^6$ (απαράβατος όρος), σύμφωνα με το ελάχιστο επίπεδο λευκαφαίρεσης, που απαιτεί ο Ευρωπαϊκός οδηγός (EDQM18th Edition).
- Να κατατεθούν σχετικές μελέτες προς επιβεβαίωση της τάξης λευκαφαίρεσης και της μέγιστης βιωσιμότητας των αιμοπεταλίων.
- Να εφαρμόζει θεραπευτικά πρωτόκολλα:

- θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης

- συλλογή stem cells.

Κάθε επιπλέον δυνατότητα θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα, έτσι ώστε να καλύπτονται οι εκάστοτε ανάγκες των δυνατοτήτων του δότη.

- Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM18th Edition).
- Να επιτυγχάνεται ο καλύτερος δυνατός χρόνος της συνεδρίας, έτσι ώστε να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της ποιότητας των παραγώγων και της ασφάλειας του δότη.
- Να λειτουργεί αποδεδειγμένα επιτυχώς με μονή φλεβοκέντηση, έτσι ώστε να μην ταλαιπωρείται ο δότης/ασθενής και να διευκολύνεται ο γιατρός (π.χ. σε περίπτωση που δεν έχει ο δότης/ασθενής καλές φλέβες να υπάρχουν περισσότερες επιλογές).
- Να λειτουργεί με αυτοματοποιημένες ταχύτητες λήψης και επιστροφής, οι οποίες να προσαρμόζονται στις μοναδικές δυνατότητες ροών του κάθε δότη.
- Να προσφέρει απαραίτητως την δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων του δότη, όπως αιματοκρίτη, ύψος, φύλο, επεξεργάσιμο όγκο, για τον υπολογισμό εξ αρχής του yield των αιμοπεταλίων.
- Να διαθέτει οθόνη που να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορίες σχετικά με την συλλογή των κυττάρων, τις ταχύτητες και την ένδειξη για την πίεση επιστροφής στον δότη .
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν την ποιότητα του ζητούμενου τελικού παραγώγου όσο αφορά τον όγκο, τον αριθμό των ερυθροκυττάρων που περιέχονται σε αυτό, τον αριθμό των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων και την περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια.

Λίστα ειδών "ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ" ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ		
α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	41418	<u>ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ</u> ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ 5 ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ
2	41415	<u>ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ</u> ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ
3	153378	<u>ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ</u> ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ <u>ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</u>
4	41410	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ</u> ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ
5	50758	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ</u> ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ
6	50762	<u>ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ</u> <u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ</u> (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΑΣΚΟ
7	96353	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ</u> ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ
8	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 5</u>
9	49899	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΙΠΛΗΣ Η ΜΟΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών) (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*) (<u>μηχάνημα 1</u>)

10	49900	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΜΟΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1 ΕΩΣ 4 ΜΟΝΑΔΕΣ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης για μετάγγιση ασθενών που χρειάζονται μεγάλη ποσότητα πλάσματος π.χ.σ.Moschovitz, εγκαυματίες, κ.λ.π. (<u>μηχάνημα 1</u>)
11	49901	Αναλώσιμα σετ μονής βελόνης για ταυτόχρονη συλλογή 1 μονάδας αιμοπεταλίων, πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών ενός δότη λευκαφαιρεμένων(<u>μηχάνημα 1</u>)
12	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>)
13	49902	Αναλώσιμο σετ για συλλογή 2 μονάδων συμπυκνωμένων λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από ένα δότη με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την online διαδικασία (μηχανημα 1)
14	49897	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αιμοπεταλίων ή και πλάσματος (<u>μηχάνημα 2</u>) (και για εναλλακτική χρήση σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος 1)
15	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>)
16	80103	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (<u>μηχάνημα 2</u>)
17	49896	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων / αιμοπεταλίων ή για συλλογή κοκκιοκυττάρων με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων(HES) και λεμφοκυττάρων (<u>μηχάνημα 2</u>)
18	49895	Αναλώσιμα σετ για θεραπ/κή ανταλλαγή πλάσματος (<u>μηχάνημα 2</u>)
19	181196	Αναλώσιμα σετ αδρανοποίησης ,pool 4-8 μονάδων ΑΜΠ ανάκτησης η ΑΜΠ αφαίρεσης από παθογόνα με το <u>μηχάνημα 3</u>
20	181197	Αναλώσιμα σετ, αδρανοποίησης από παθογόνα πλάσματος από αιμοδοσία ή από αφαίρεση με το <u>μηχάνημα 4</u>

21	80108	Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχανήμα TERUMO SCD (Sterile Connection Device) της Αιμοδοσίας
22	207432	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ για την συνεδρία αιμαφαίρεσης
23	223554	Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων
24	41400	Πλήρες σε για τη συλλογή διπλής δόσης (δύο ασκών) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών και δυνατότητα συλλογής πλάσματος, με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης της τάξης <math><1 \times 10^6</math> (<u>μηχάνημα 6</u>)
25	238583	Πλήρες σετ για τη θεραπευτική συλλογή πλάσματος από ασθενή και αντικατάσταση του με αλβουμίνη, FFP ή διάλυμα ηλεκτρολυτών (<u>μηχάνημα 6</u>)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄
ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»
 Λεωφ. Κνωσσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
 ΑΦΜ 999161766, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου



ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ.	
ΠΟΣΟ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (Συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	7 ^η Υ.Π.Ε. Κρήτης – ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ- Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» Δ/ση Λεωφ. Κνωσσού

Στο Ηράκλειο Κρήτης σήμερα την του μηνός....., οι υπογράφωντες το παρόν, από το ένα μέρος, το Ν.Π.Δ.Δ. που εδρεύει στο Ηράκλειο Κρήτης, με την επωνυμία Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Διοικητή και από το άλλο μέρος η Εταιρεία Δ/ση Τηλ.....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.-Γ.Ν.«BENIZEΛΕΙΟ».

Με την με αριθ.-/...-2016 Απόφαση του Δ.Σ. του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου-Γ.Ν. «BENIZEΛΕΙΟ» 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 αρ.-/2016 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γ.Ν. «BENIZEΛΕΙΟ»

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 εποπτευομένων 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. Δύναται να δοθεί παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή .

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. / 2016 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 αρ. / 2016 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 απαρégκλιτη 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 αρ. /2016 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 παρούσης σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή

διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π γίνεται και αποδείχεται 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 δυο πρωτότυπα.

Ένα από τα παραπάνω πρωτότυπα της σύμβασης κατατέθηκε στο αρμόδιο Τμήμα Προμηθειών του στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» και το άλλο πήρε ο προμηθευτής ο οποίος δήλωσε ότι ενεργεί για λογαριασμό του.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η΄
ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΈΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)

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/esp>

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/αναθετότων 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 απάντησή 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 Ι. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα.

- Μέρος ΙΙ. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.

- Μέρος ΙΙΙ. 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.