



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ»

Λεωφ. Κνωσσού, ΤΚ 71409, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

Ημερομηνία:

Αρ. πρωτ. :

Διακήρυξη 30/2020 Δημόσιου Ηλεκτρονικού Ανοικτού Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού για την προμήθεια του είδους «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPV 33696100-6) και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS CPV 33141622-6» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου «Βενιζέλιο- Πανάνειο» με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (α/α 100107, 100111, 100099, 100101, 100103, 100104, 100105, 100112, 100116, 100121, 100124, 100125, 100139, 100140, 100141, 100142, 100143, 100145, 100146, 100147).

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 <a href="http://www.promith
eus.gov.gr">www.promith eus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	9 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2020 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΏΡΑ 15:00 Μ.Μ.	9 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2020 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΏΡΑ 15:00 Μ.Μ.	6 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2020 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ Ώρα 15.00 μμ	13 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2020, ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΩΡΑ 10.30 π.μ.

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	4
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	4
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	21
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.....	22
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ.....	23
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	24
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	24
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	24
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	25
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων.....	25
2.1.4 Γλώσσα.....	25
2.1.5 Εγγυήσεις	26
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ.....	26
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής.....	26
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής.....	27
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού.....	29
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας.....	32
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.....	33
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.....	33
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.....	33
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων.....	34
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής.....	34
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών.....	34
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα	35
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	39
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης.....	39
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών	41
2.3.3 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης.....	41
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	41
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....	41
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....	41
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά».....	43
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής.....	43
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά.....	44
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	45
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών.....	49
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	49
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	50
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών.....	50
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών.....	50
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	51
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	53
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	53
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	55
4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	56
4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ).....	56
4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	56
4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης	56
4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ (ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ).....	57
4.5 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ.....	57

4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	58
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ.....	58
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	58
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	59
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ.....	59
6.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ.....	60
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	60
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	60
6.3	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ	61
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	61
6.5	ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	61
6.6	ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	61
6.7	ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ (ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ).....	62
6.8	ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ- ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ-.....	62
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	63
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)		63
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....		64
<i>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ</i>		64
I. ΕΥΡΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ Η ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥΣ ΑΥΤΩΝ.....		64
II. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ		65
<i>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ-GEL TEST.....</i>		72
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ – ΤΕΥΔ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ].....		94
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.....		96
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		97
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VΙΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ.....		98
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....		100

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής**

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ"
Ταχυδρομική διεύθυνση	Λεωφ. Κνωσσού, Τ.Θ. 44
Πόλη	Ηράκλειο Κρήτης
Ταχυδρομικός Κωδικός	71409
Χώρα ¹	Ελλάδα
Κωδικός NUTS ²	EL431
Τηλέφωνο	2813-408808
Φαξ	-
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	maurogiannis@venizeleio.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες ³	Μαυρογιάννης Μύρων
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.venizeleio.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι ⁴ Νοσοκομείο, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα. ⁵

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.⁶

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Υγεία.

Στοιχεία Επικοινωνίας ⁷

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.⁸ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.venizeleio.gr.
- β) Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα διεύθυνση.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση**Είδος διαδικασίας**

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

¹ Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

² Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

³ Συμπληρώνεται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και τηλεομοιοτυπικού μηχανήματος (FAX), η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) της υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό, καθώς και ο αρμόδιος υπάλληλος της υπηρεσίας αυτής. άρθρο 53 παρ. 2 περ. γ του ν. 4412/2016

⁴ Αναφέρεται το είδος της Α.Α., πχ Υπουργείο, Περιφέρεια, Αποκεντρωμένη Διοίκηση, Νοσοκομείο, Δήμος, ΑΕ του Δημοσίου κλπ και αν αποτελεί "κεντρική κυβερνητική αρχή (ΚΚΑ)" ή "μη κεντρική αναθέτουσα αρχή" κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 και 3 του ν. 4412/2016

⁵ Αναφέρεται σε ποια υποδιαίρεση του δημόσιου τομέα ανήκει η Α.Α.: α) Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέας Κεντρικής Κυβέρνησης, Υποτομέας ΟΤΑ, Υποτομέας ΟΚΑ) ή β) Δημόσιος Τομέας (Πλην Γενικής Κυβέρνησης) κατά τις υποδιαίρεσεις του άρθρου 14 του ν. 4270/14.

⁶ Επιλέγεται η κύρια δραστηριότητα της Α.Α., βλέπε και Παράρτημα ΙΙ (Προκήρυξη Σύμβασης), Τμήμα Ι, παρ. 1.5, Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296). α) Γενικές δημόσιες υπηρεσίες β) Άμυνα, γ) Δημόσια τάξη και ασφάλεια, δ) Περιβάλλον, ε) Οικονομικές και δημοσιονομικές υποθέσεις, στ) Υγεία, ζ) Στέγαση και υποδομές κοινής ωφέλειας, η) Κοινωνική προστασία, θ) Αναψυχή, πολιτισμός και θρησκεία, ι) Εκπαίδευση, ια) Τυχόν άλλη δραστηριότητα.

⁷ Επιλέγονται και συμπληρώνονται τα αντίστοιχα εδάφια, πρβλ άρθρα 22 και 57 ν. 4412/16

⁸ Εάν η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη, αντί για τα αναφερόμενα στο α) συμπληρώνεται: «Η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην διεύθυνση (URL) :»

Χρηματοδότηση της σύμβασης⁹

Από τον εγκεκριμένο Προγραμματισμό Προμηθειών του Νοσοκομείου, Διαχειριστικού έτους 2020 σε βάρος του ΚΑΕ 1359

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια του είδους είδους «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPV 33696100-6) και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS CPV 33141622-6» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) για τις ανάγκες για τις ανάγκες του Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", για ένα (1) έτος.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV):

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 33696100-6

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS 33141622-6

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται σε:

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 777.924,53€ χωρίς Φ.Π.Α. (ΕΦΤΑΚΟΣΙΕΣ ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΕΠΤΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΕΝΙΑΚΟΣΙΑ ΕΙΚΟΣΙ ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΠΕΝΗΝΤΑ ΤΡΙΑ ΛΕΠΤΑ) και

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS 73.865,000€ χωρίς Φ.Π.Α. (ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΤΡΕΙΣ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΟΚΤΑΚΟΣΙΑ ΕΞΗΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΕΥΡΩ)

Συνολικός προϋπολογισμός με ΦΠΑ 6% 902896,900€ (εννιακόσιες τριάντα τέσσερις χιλιάδες εξακόσια ευρώ)

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για ένα έτος.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΙΔΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100107						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184660	Anti-cellano	ΕΞΕΤ	80	10,85	868,00	52,08	920,08
2	184956	Anti-CW	ΕΞΕΤ	80	2,2	176,00	10,56	186,56
3	69543	Anti-Fya	ΕΞΕΤ	80	9,20	736,00	44,16	780,16
4	69544	Anti-Fyb	ΕΞΕΤ	80	9,60	768,00	46,08	814,08
5	184954	Anti-Jka	ΕΞΕΤ	80	2,40	192,00	11,52	203,52
6	184955	Anti-Jkb	ΕΞΕΤ	80	2,40	192,00	11,52	203,52
7	184952	Anti-M	ΕΞΕΤ	80	2,40	192,00	11,52	203,52
8	184953	Anti-S	ΕΞΕΤ	80	9,40	752,00	45,12	797,12
9	29160	Anti-s (μικρό)	ΕΞΕΤ	80	9,40	752,00	45,12	797,12
10	184957	ΑΜΕΣΗ COOMBS	ΕΞΕΤ	50	6,30	315,00	18,90	333,90
11	184672	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	ΕΞΕΤ	50	8,80	440,00	26,40	466,40
12	184670	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΕΣ)	ΕΞΕΤ	3000	4,65	13950,00	837,00	14787,00

⁹ Άρθρο 53 παρ. 2 εδ. ζ ν. 4412/2016

13	184658	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙ Α1	ΕΞΕΤ	500	1,25	625,00	37,50	662,50
14	184649	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΒΟ (ΟΡΘΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	12000	2,00	24000,00	1440,00	25440,00
15	184946	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS ΑΝΤΙ ΚΕΛΛ	ΕΞΕΤ	12000	3,45	41400,00	2484,00	43884,00
16	184654	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜ ΑΤΟΣ ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	50	2,25	112,50	6,75	119,25
17	99030	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩ Ν ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤ	50	108,50	5425,00	325,50	5750,50
18	184664	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ D WEAK	ΕΞΕΤ	100	7,10	710,00	42,60	752,60
19	252012	ΑΝΤΙΟΡΡΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ Ρ1 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		100	6,80	680,00	40,80	720,80
20	252014	ΑΝΤΙΟΡΡΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ Ν ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		50	6,80	340,00	20,40	360,40
21	257936	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ		100	3,75	375,00	22,50	397,50
22	257937	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ		100	21,00	2100,00	126,00	2226,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						95100,50	5706,03	100806,53

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100111						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	212278	ΑΒΟ/ ΡΗ ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ	ΕΞΕΤ	100	3,75	375,00	22,50	397,50
2	212277	ΑΒΟDD ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΚΛΩΝΟΥΣ D	ΕΞΕΤ	100	3,80	380,00	22,80	402,80
3	212274	BLISS ΔΙΑΛΥΜΑ	ΕΞΕΤ	19000	0,12	2280,00	136,80	2416,80
4	41782	ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ Α1-Β-Ο & ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ Μ,Ν,Ρ & LEWIS	ΕΞΕΤ	200	1,89	378,00	22,68	400,68
5	25583	ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	ΕΞΕΤ	19000	0,12	2280,00	136,80	2416,80
6	25573	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒD/ΑΒD	ΕΞΕΤ	19000	3,60	68400,00	4104,00	72504,00
7	41839	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ- Rh,C,E	ΕΞΕΤ	100	3,92	392,00	23,52	415,52

8	98888	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-Rh-D (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ)	ΕΞΕΤ	19000	3,50	66500,00	3990,00	70490,00
9	41838	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ABO-D-Du-KELL	ΕΞΕΤ	100	4,25	425,00	25,50	450,50
10	25575	ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ Rhesus & Kell	ΕΞΕΤ	17000	5,60	95200,00	5712,00	100912,00
11	252016	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ D ΚΑΙ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ DVI	ΕΞΕΤ	250	0,30	75,00	4,50	79,50
12	252018	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jka ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	2,98	372,50	22,35	394,85
13	252019	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jkb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	2,73	341,25	20,48	361,73
14	252020	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Le a ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	75	2,64	198,00	11,88	209,88
15	252021	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Leb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	75	2,64	198,00	11,88	209,88
16	252022	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ P1 ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	75	3,94	295,50	17,73	313,23
17	252023	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ M ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	75	1,84	138,00	8,28	146,28
18	252024	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ N ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	75	4,88	366,00	21,96	387,96
19	252025	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fya ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	1,68	210,00	12,60	222,60
20	252026	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fyb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	2,59	323,75	19,43	343,18
21	252031	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ S ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	1,49	186,25	11,18	197,43
22	252027	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ s ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	1,79	223,75	13,43	237,18
23	212273	NEUTRAL CASSETES	ΕΞΕΤ	1000	3,63	3630,00	217,80	3847,80
24	98996	ΑΝΤΙ IgG CASSETES	ΕΞΕΤ	360	0,63	226,80	13,61	240,41
25	29132	ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	3000	0,023	69,00	4,14	73,14
26	23832	ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ 22%	ΕΞΕΤ	3000	0,0252	75,60	4,54	80,14
27	46944	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	19000	0,63	11970,00	718,20	12688,20
28	212308	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	19000	0,63	11970,00	718,20	12688,20
29	251736	ΔΙΑΛΥΜΑ 7% BSA ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ		19000	0,12	2280,00	136,80	2416,80
30	251737	SINGLE USE DILUTION TRAY ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ		19000	0,13	2470,00	148,20	2618,20
31	212276	ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS	ΕΞΕΤ	200	3,00	600,00	36,00	636,00
32	25584	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ	ΕΞΕΤ	13	70,00	910,00	54,60	964,60
33	98740	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ	ΕΞΕΤ	13	190,00	2470,00	148,20	2618,20

		ΕΝΖΥΜΟ						
34	99028	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΠΑΝΕΛ ΓΝΩΣΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	ΕΞΕΤ	13	546,00	7098,00	425,88	7523,88
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						283.307,40	16998,44	300305,844

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3		ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100099						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41599	Άμεση δοκιμασία Coombs μονοδύναμα IgG- IgA-IgM-C3c-C3d-Ctl	ΕΞΕΤ	1100	9,83	10813,00	648,78	11461,78
2	41597	Τιτλοποίηση αντισωμάτων αραίωσης IgG Dilution	ΕΞΕΤ	100	16,85	1685,00	101,10	1786,10
3	41598	Υποκλάσης IgG IgG1/IgG3	ΕΞΕΤ	100	40,83	4083,00	244,98	4327,98
4	41608	Ερυθρά 11 κυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	13	185,00	2405,00	144,30	2549,30
5	41610	Ερυθρά 11 κυττάρων παπαιτισμένα για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε ένζυμο (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	13	205,00	2665,00	159,90	2824,90
6	41607	Ερυθρά 3 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (screening test) (σε 12 μηνιαίες συσκευασίες)	ΕΞΕΤ	13	95,00	1235,00	74,10	1309,10

7	41609	Ερυθρά 3 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε ένζυμο (screening test) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	13	90,00	1170,00	70,20	1240,20
8	41542	ABD Confirmation A-B-D/A-B-D	ΕΞΕΤ	200	1,44	288,00	17,28	305,28
9	41543	ABO/D A-B-AB-D(VI+)-D(VI-)-ctl	ΕΞΕΤ	200	2,88	576,00	34,56	610,56
10	41550	ABO/RH A-B-D-CDEctl Human	ΕΞΕΤ	200	2,88	576,00	34,56	610,56
11	41551	ABO/RH για νεογέννητα Human με άμεση coombs	ΕΞΕΤ	200	3,36	672,00	40,32	712,32
12	212271	ANTI- D HUMAN CARDS	ΕΞΕΤ	200	0,10	20,00	1,20	21,20
13	41566	Anti M-N-S-s-Fya-Fyb ορόι	ΕΞΕΤ	200	7,37	1474,00	88,44	1562,44
14	41555	Anti-Cw	ΕΞΕΤ	200	0,94	188,40	11,30	199,70
15	41560	Anti-Fya Cards	ΕΞΕΤ	300	0,68	204,00	12,24	216,24
16	41561	Anti-Fya ορός	ΕΞΕΤ	300	1,01	302,40	18,14	320,54
17	41562	Anti-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	400	0,425	170,00	10,20	180,20
18	41563	Anti-Fyb ορός	ΕΞΕΤ	400	0,44	176,00	10,56	186,56
19	41570	Anti-Jka MONOKΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,14	642,00	38,52	680,52
20	41571	Anti-Jkb MONOKΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,14	642,00	38,52	680,52
21	41574	Anti-k (cellano-KEL 2)	ΕΞΕΤ	100	1,30	130,00	7,80	137,80
22	41576	Anti-Kell (KELL 1)	ΕΞΕΤ	200	0,81	161,00	9,66	170,66
23	41577	Anti-kpa	ΕΞΕΤ	300	2,25	675,00	40,50	715,50
24	41578	Anti-kpb	ΕΞΕΤ	300	2,49	747,00	44,82	791,82
25	41579	Anti-Lea MONOKΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,24	672,00	40,32	712,32
26	41580	Anti-Leb MONOKΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,24	672,00	40,32	712,32
27	184635	Anti-Lua Human 6xLua	ΕΞΕΤ	200	2,39	478,00	28,68	506,68
28	41582	Anti-Lub	ΕΞΕΤ	200	2,38	476,00	28,56	504,56
29	41583	Anti-M MONOKΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	1,62	486,00	29,16	515,16
30	41584	Anti-N MONOKΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	200	1,62	324,00	19,44	343,44
31	41585	Anti-P1	ΕΞΕΤ	400	2,08	832,00	49,92	881,92
32	41586	Anti-s Cards	ΕΞΕΤ	200	0,43	85,00	5,10	90,10
33	41587	Anti-S Cards	ΕΞΕΤ	200	0,43	85,00	5,10	90,10
34	45188	Anti-s ορός	ΕΞΕΤ	200	1,05	210,00	12,60	222,60
35	41587	Anti-S ορός	ΕΞΕΤ	200	1,05	210,00	12,60	222,60
36	41595	Coombs Anti-IgG	ΕΞΕΤ	100	0,61	61,00	3,66	64,66

37	41539	Coombs+Enzyme test combined 3xAHG tests/3xenz tests	EΞET	1300	1,50	1950,00	117,00	2067,00
38	226825	FMH wash solution	EΞET	50	3,08	154,00	9,24	163,24
39	226826	Liss/Coombs 6 AHG tests/Card	EΞET	2000	0,43	850,00	51,00	901,00
40	226828	Nacl/Enzyme/Cold agglutinins.	EΞET	2000	0,43	850,00	51,00	901,00
41	41635	Rh (D)+ Phenotype C-c-D-E-e-ctl Human	EΞET	100	4,55	455,00	27,30	482,30
42	41636	Rh subgr.+Cw+K C-Cw-c-E-e-K Human	EΞET	100	4,70	470,00	28,20	498,20
43	41637	Rh subgr.+K+ctl C-c-E-e-K-ctl Human	EΞET	100	4,70	470,00	28,20	498,20
44	226829	Διάλυμα εναιωρημάτων 1 (Bromelin)	EΞET	4000	0,17	676,00	40,56	716,56
45	226830	Διάλυμα εναιωρημάτων 2 (Liss)	EΞET	4000	0,17	676,00	40,56	716,56
46	29219	Οξίνο elution αντισωμάτων (SET)	EΞET	50	13,00	650,00	39,00	689,00
47	41644	ποικιλίες Rhesus (D) cards+οροί (partial Rh-D)	EΞET	200	40,75	8150,00	489,00	8639,00
48	41564	Συνδιασμός Αντιγόνων 1 Anti-P1-Lea-Leb-Lua-Lub-ctl	EΞET	250	13,67	3417,50	205,05	3622,55
49	41565	Συνδιασμός Αντιγόνων 2 Anti-k-Kpa-Kpb-Jka-Jkb-ctl	EΞET	250	13,60	3400,00	204,00	3604,00
50	41566	Συνδιασμός Αντιγόνων 3 Anti M-N-S-s-Fya-Fyb Cards	EΞET	250	6,68	1670,00	100,20	1770,20
51	226833	Heparin PF4 αντισώματα	EΞET	50	27,00	1350,00	81,00	1431,00
52	41621	Heparin PF4 οροί	EΞET	50	2,75	137,50	8,25	145,75
53	41539	PNH test Cards	EΞET	50	3,28	164,00	9,84	173,84
54	41632	PNH οροί (anti-MIRL, DAF-ctl)	EΞET	50	10,20	510,00	30,60	540,60
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						62290,800	3737,448	66028,248

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4		ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΑΝΤΙΟΡΟΙ για εκτέλεση manual των εξετάσεων ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100101						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	80989	ΑΝΤΙ Ε ΜΙΚΡΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	25000	0,14200	3550,00	213,00	3763,00
2	21259	ΑΝΤΙ-Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,00736	220,80	13,25	234,05
3	29108	ΑΝΤΙ-Α1 (LECTIN) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	5000	0,03832	191,60	11,50	203,10
4	97995	ΑΝΤΙ-ΑΒ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,00900	270,00	16,20	286,20
5	97996	ΑΝΤΙ-Β ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,00736	220,80	13,25	234,05
6	97997	ΑΝΤΙ-Σ (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	25000	0,14320	3580,00	214,80	3794,80
7	97998	ΑΝΤΙ-Σ (ΜΙΚΡΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	25000	0,10640	2660,00	159,60	2819,60
8	29114	Anti-C3d Complement	ΕΞΕΤ	50	0,02280	1,14	0,07	1,21
9	29119	ΑΝΤΙ-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	500	0,62000	310,00	18,60	328,60
11	97999	ΑΝΤΙ-Cw	ΕΞΕΤ	400	0,32000	128,00	7,68	135,68
12	29122	ΑΝΤΙ-D (IGG+IGM)	ΕΞΕΤ	25000	0,01448	362,00	21,72	383,72
13	98003	ΑΝΤΙ-D WEAK ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	1000	0,01900	19,00	1,14	20,14
14	29124	ΑΝΤΙ-Du ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	1000	0,01448	14,48	0,87	15,35
15	98005	ΑΝΤΙ-E (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	25000	0,09520	2380,00	142,80	2522,80
16	29127	ΑΝΤΙ-Fya ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	700	0,44000	308,00	18,48	326,48
17	29129	ΑΝΤΙ-Fyb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	700	0,48000	336,00	20,16	356,16
18	29131	Anti-H (A2) (ΛΕΚΤΙΝΗ)	ΕΞΕΤ	300	0,04000	12,00	0,72	12,72
19	98007	ΑΝΤΙ-I	ΕΞΕΤ	200	18,12000	3624,00	217,44	3841,44
20	29134	Anti-IGA ορός	ΕΞΕΤ	50	0,27000	13,50	0,81	14,31
21	29135	Anti-IGG ορός	ΕΞΕΤ	100	0,20000	20,00	1,20	21,20
22	29136	Anti-IGM ορός	ΕΞΕΤ	50	0,27000	13,50	0,81	14,31
23	29138	ΑΝΤΙ-Jka	ΕΞΕΤ	600	0,52000	312,00	18,72	330,72
24	29139	ΑΝΤΙ-Jkb	ΕΞΕΤ	600	0,36000	216,00	12,96	228,96
26	97992	ΑΝΤΙ-KELL (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ)	ΕΞΕΤ	6000	0,09300	558,00	33,48	591,48
27	98012	ΑΝΤΙ-Kpa	ΕΞΕΤ	400	0,72000	288,00	17,28	305,28
28	98013	ΑΝΤΙ-Kpb	ΕΞΕΤ	400	0,66000	264,00	15,84	279,84
29	29146	ΑΝΤΙ-Lea	ΕΞΕΤ	700	0,43000	301,00	18,06	319,06
30	29148	ΑΝΤΙ-Leb	ΕΞΕΤ	400	0,45000	180,00	10,80	190,80
31	98016	ΑΝΤΙ-Lua	ΕΞΕΤ	400	0,64000	256,00	15,36	271,36

32	98017	ANTI-Lub	ΕΞΕΤ	500	0,64000	320,00	19,20	339,20
33	29152	ANTI-M	ΕΞΕΤ	500	0,29200	146,00	8,76	154,76
34	29154	ANTI-N	ΕΞΕΤ	500	0,38000	190,00	11,40	201,40
35	29156	ANTI-P1	ΕΞΕΤ	700	0,44000	308,00	18,48	326,48
36	68391	ANTI-S (ΜΕΓΑΛΟ)	ΕΞΕΤ	400	0,47000	188,00	11,28	199,28
37	98022	ANTI-s (ΜΙΚΡΟ)	ΕΞΕΤ	400	0,38000	152,00	9,12	161,12
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						21913,820	1314,829	23228,649

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5		ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100103						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	96858	ΤΕΣΤ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ	ΕΞΕΤ	100	4,00	400,00	24,00	424,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						400,00	24,00	424,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6		ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100104						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	212269	ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΚΟΥΝΕΛΙΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ	ΕΞΕ Τ	4	340,00	1360,00	81,60	1441,60
2	212268	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΜΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	ΕΞΕ Τ	7	350,00	2450,00	147,00	2597,00
3	212267	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΣΕ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΜΕ ΑΜΕΣΗ COOMBS ΘΕΤΙΚΗ	ΕΞΕ Τ	8	180,00	1440,00	86,40	1526,40
4	212266	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΞΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟ ΑΘΙΚΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	ΕΞΕ Τ	8	300,00	2400,00	144,00	2544,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						7650,00	459,00	8109,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7		ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΗΡΛC ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100105						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ		ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	257940	ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΗΡΛC	ΕΞΕΤ	3000	7,16	21480,00	1288,80	22768,80
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						21480,00	1288,80	22768,80

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8		ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ ΜΑΝΥΑΛ(RPR Ή VDRL) ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100112						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ		ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	257941	RPR Η VDRL	ΕΞΕΤ	1000	0,071333	71,33	4,28	75,61

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9		ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100116						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98769	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HCV	ΕΞΕΤ	50	40,00	2000,00	120,00	2120,00
2	98765	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΕΠΤΙΔΙΩΝ HIV 1,2	ΕΞΕΤ	50	35,00	1750,00	105,00	1855,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						3750,00	225,00	3975,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10		ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100121						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ		ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41794	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	4000	0,43	1720,00	103,20	1823,20
2	98695	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	4000	0,54	2160,00	129,60	2289,60
3	99060	ΜΕΤΡΗΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	500	0,384	192,00	11,52	203,52
4	98451	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	1000	0,69	690,00	41,40	731,40
5	41797	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	1000	4,40	4400,00	264,00	4664,00
6	226840	ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ	ΕΞΕΤ	200	4,00	800,00	48,00	848,00

7	98614	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ	ΕΞΕΤ	600	1,5333	919,98	55,20	975,18
8	98617	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ	ΕΞΕΤ	200	1,40	280,00	16,80	296,80
9	98724	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ	ΕΞΕΤ	600	1,53333	920,00	55,20	975,20
10	98725	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ	ΕΞΕΤ	600	1,53333	920,00	55,20	975,20
11	98615	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	200	1,40	280,00	16,80	296,80
12	98616	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	800	1,38	1104,00	66,24	1170,24
13	98720	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	200	1,40	280,00	16,80	296,80
14	98718	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	ΕΞΕΤ	200	1,40	280,00	16,80	296,80
15	41801	ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙΙ ΜΕ ΠΗΞΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ	ΕΞΕΤ	300	13,33333	4000,00	240,00	4240,00
16	212312	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ Χ _α ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	ΕΞΕΤ	500	2,60	1300,00	78,00	1378,00
17	226838	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	4,05	810,00	48,60	858,60
18	226839	ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	200	2,25	450,00	27,00	477,00
19	212309	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	900	2,05	1845,00	110,70	1955,70
21	25620	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	900	3,50	3150,00	189,00	3339,00
22	98612	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	900	14,00	12600,00	756,00	13356,00
23	209751	ΥΑΙΣΘΗΤΟ ΣΤΗΝ ΣΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	600	0,65	390,00	23,40	413,40
24	98625	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVV SCREEN	ΕΞΕΤ	600	2,81250	1687,50	101,25	1788,75
25	184832	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVV CONFIRM	ΕΞΕΤ	600	4,6875	2812,50	168,75	2981,25
26	226841	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	800	5,00	4000,00	240,00	4240,00
27	41745	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C	ΕΞΕΤ	900	4,3273	3894,57	233,67	4128,24
28	98482	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	500	4,80	2400,00	144,00	2544,00
29	41787	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	400	14,94	5976,00	358,56	6334,56
30	226837	ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	200	32,00	6400,00	384,00	6784,00
31	184836	SILICA CLOTTING TIME		300	6,20	1860,00	111,60	1971,60

32	257942	ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΠΙΠΕΔΩΝ RIVAROΧΑΒΑΝ	50	3,90	195,00	11,70	206,70
33	257943	ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATΡΑΝ	50	4,50	225,00	13,50	238,50
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ					68941,545	4136,493	73078,038

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11		ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100124						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98696	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	3000	0,58	1740,00	104,40	1844,40
2	226844	ΑΡΤΤ	ΕΞΕΤ	1000	0,49	490,00	29,40	519,40
3	99060	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	1,50	300,00	18,00	318,00
4	212279	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ	ΕΞΕΤ	100	2,52	252,00	15,12	267,12
5	98451	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΚΑΤΑ CLAUSS	ΕΞΕΤ	400	0,59	236,00	14,16	250,16
6	41864	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	400	4,07	1628,00	97,68	1725,68
7	41819	ΥΓΡΟ ΑΡΤΤ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΣΤΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ΛΥΚΟΥ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	1,40	280,00	16,80	296,80
8	41694	Screening test ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	200	2,90	580,00	34,80	614,80
9	41750	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΑΡΤΤ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	200	4,20	840,00	50,40	890,40
10	41820	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	200	4,80	960,00	57,60	1017,60
11	98807	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	300	5,50	1650,00	99,00	1749,00
12	41816	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	200	6,89	1378,00	82,68	1460,68
13	41875	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΪΝΗ S	ΕΞΕΤ	200	8,00	1600,00	96,00	1696,00
14	226842	ΜΕΤΡΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΗΠΑΡΙΝΗΣ ΜΕ ΥΓΡΗ ΗΠΑΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	200	2,97	594,00	35,64	629,64
15	41844	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX	ΕΞΕΤ	100	2,40	240,00	14,40	254,40

16	41841	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	70	1,70	119,00	7,14	126,14
17	41842	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	70	3,10	217,00	13,02	230,02
18	41843	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	100	2,90	290,00	17,40	307,40
19	41845	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X	ΕΞΕΤ	70	2,10	147,00	8,82	155,82
20	41846	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI	ΕΞΕΤ	100	4,50	450,00	27,00	477,00
21	41847	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII	ΕΞΕΤ	100	4,50	450,00	27,00	477,00
22	41840	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	ΕΞΕΤ	70	2,50	175,00	10,50	185,50
23	41848	ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ XIII	ΕΞΕΤ	100	9,80	980,00	58,80	1038,80
24	41879	ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	300	4,60	1380,00	82,80	1462,80
25	98804	ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	300	1,48	444,00	26,64	470,64
26	41802	ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΤΗ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ	ΕΞΕΤ	50	9,20	460,00	27,60	487,60
27	226843	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN	ΕΞΕΤ	50	16,00	800,00	48,00	848,00
28	226842	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ- ΧαΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ - ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROΧΑΒΑΝ	ΕΞΕΤ	50	4,20	210,00	12,60	222,60
29	226842	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ- ΧαΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ - ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX	ΕΞΕΤ	50	3,40	170,00	10,20	180,20
30	184833	ARC-RESISTANCE	ΕΞΕΤ	200	4,35	870,00	52,20	922,20
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						19930,000	1195,800	21125,800

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12		ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100125						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98878	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ (CVD) ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	200	80,00	16000,00	960,00	16960,00
2	226834	ΚΙΤ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA	ΕΞΕΤ	300	1,61	483,00	28,98	511,98
3	184787	TAQ POLYMERASE	ΕΞΕΤ	300	0,22	66,00	3,96	69,96
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						16549,000	992,940	17541,940

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13		ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ REAL TIME PCR ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100139						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184781	GZOZIOA FII .	ΕΞΕΤ	900	20,00	18000,00	1080,00	19080,00
2	184782	MTHFR-C677T	ΕΞΕΤ	300	20,00	6000,00	360,00	6360,00
3	184783	PAI	ΕΞΕΤ	50	20,00	1000,00	60,00	1060,00
4	237629	WARFARIN DOSE VKORC/CYP2C9	ΕΞΕΤ	50	20,00	1000,00	60,00	1060,00
5	41831	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ FV LEIDEN	ΕΞΕΤ	900	20,00	18000,00	1080,00	19080,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						44000,00	2640,00	46640,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14		ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100140						
A/A	ΚΩΔΙ ΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184683	ACA IgG	ΕΞΕΤ	800	21,00	16800,00	1008,00	17808,00
2	184684	B2GPI IgG	ΕΞΕΤ	800	21,00	16800,00	1008,00	17808,00
3	184685	B2GPI IgM	ΕΞΕΤ	800	21,00	16800,00	1008,00	17808,00
4	184686	HIT IgG	ΕΞΕΤ	100	50,00	5000,00	300,00	5300,00
5	252373	ACA IgM	ΕΞΕΤ	800	21,00	16800,00	1008,00	17808,00
6	257944	WILLEBRAND BINDING CAPACITY	ΕΞΕΤ	200	50,00	10000,00	600,00	10600,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						82200,00	4932,00	87132,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15		ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100141						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184794	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΥΠΟΔΕΧΕΑ ΡΖΥ12 ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΚΛΟΠΙΔΟΓΡΕΛΗΣ	ΕΞΕΤ	100	11,74	1174,00	70,44	1244,44
2	41822	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	250	11,74	2935,00	176,10	3111,10
3	41821	ΜΕΛΕΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΕΙΩΝ	ΕΞΕΤ	250	11,74	2935,00	176,10	3111,10

	ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΑΔΡ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ							
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						7044,000	422,640	7466,640

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16		ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ /ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100142						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98751	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΑΣΗ	ΕΞΕΤ	80	14,25	1140,00	68,40	1208,40
2	98752	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗ	ΕΞΕΤ	80	14,00	1120,00	67,20	1187,20
3	98753	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ	ΕΞΕΤ	150	10,80	1620,00	97,20	1717,20
4	98754	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ/ΕΞΩΓΕΝΟ ΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ	ΕΞΕΤ	300	8,50	2550,00	153,00	2703,00
5	98755	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ	ΕΞΕΤ	150	11,00	1650,00	99,00	1749,00

		ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΝ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ						
6	98756	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΣΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΕΞΕΤ	150	14,50	2175,00	130,50	2305,50
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						10255,000	615,300	10870,300

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17		ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100143						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	29205	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΕΞΕΤ	5000	3,00	15000,00	900,00	15900,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						15000,000	900,000	15900,000

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18		ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100145						
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	251286	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ RICOF	ΕΞΕΤ	200	9,00	1800,00	108,00	1908,00
2	251287	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ	ΕΞΕΤ	200	8,67	1734,00	104,04	1838,04
3	251288	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	200	6,925	1385,00	83,10	1468,10
4	251289	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	200	6,925	1385,00	83,10	1468,10

5	251290	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	200	6,925	1385,00	83,10	1468,10
6	251291	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ADP	ΕΞΕΤ	200	6,925	1385,00	83,10	1468,10
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						9074,000	544,440	9618,440

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100146						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚ. ΣΥΝ.
1	272365	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΞΕΤ	200	20,00	4000,00	240,00	4240,00
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						4000,000	240,000	4240,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20		ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS ΑΡ. ΕΣΗΔΗΣ 100147						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΤΕΛΙΚ. ΣΥΝ.
1	184852	Anti-HTLV I/II	ΕΞΕΤ	300	1,90	570,00	34,20	604,20
2	29175	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgG	ΕΞΕΤ	300	3,10	930,00	55,80	985,80
3	29176	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgM	ΕΞΕΤ	300	3,10	930,00	55,80	985,80
4	25760	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HBsAg	ΕΞΕΤ	5000	1,40	7000,00	420,00	7420,00
5	29182	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HIV Ag-Ab	ΕΞΕΤ	4500	3,10	13950,00	837,00	14787,00
6	25752	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti-HCV	ΕΞΕΤ	5000	3,40	17000,00	1020,00	18020,00
7	29180	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Hbe	ΕΞΕΤ	100	1,90	190,00	11,40	201,40
8	29177	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΙΑ anti HBc total	ΕΞΕΤ	2500	2,30	5750,00	345,00	6095,00
9	29174	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙ Hbe	ΕΞΕΤ	100	2,45	245,00	14,70	259,70
10	29178	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM	ΕΞΕΤ	100	2,80	280,00	16,80	296,80
11	25764	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-	ΕΞΕΤ	4000	2,79	11160,00	669,60	11829,60

		HBs						
12	25773	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ	ΕΞΕΤ	2000	1,50	3000,00	180,00	3180,00
13	184846	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ	ΕΞΕΤ	2000	2,46	4920,00	295,20	5215,20
14	29183	ΗΟΜΟCΥSΤΕΙΝΕ	ΕΞΕΤ	1000	2,62	2620,00	157,20	2777,20
15	257945	ΑΝΤΙ-ΗΑV ΙGΓ	ΕΞΕΤ	1200	2,80	3360,00	201,60	3561,60
16	257946	ΑΝΤΙ-ΗΑV ΙGΜ	ΕΞΕΤ	700	2,80	1960,00	117,60	2077,60
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						73865,000	4431,900	78296,900

Προσφορές υποβάλλονται για:

Α) μία ή περισσότερες από τις ομάδες 1, 2, 3, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,20 αλλά υποχρεωτικά για το σύνολο των ειδών και των ποσοτήτων αυτών ανά ομάδα.

Β) μία ή περισσότερες από τις ομάδες 4, 5, 6, 8 για το σύνολο ή για μέρος των ειδών της ομάδας αλλά υποχρεωτικά για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά είδος.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει ¹⁰ της βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής, η οποία εκτιμάται σύμφωνα με τα κριτήρια που περιγράφονται στην «Ανάλυση Τεχνικών Προδιαγραφών» που παρουσιάζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως¹¹:

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

¹⁰ Άρθρο 86 ν.4412/2016.

¹¹ Προσθήκες και εν γένει προσαρμογές άρθρων της διακήρυξης (πέραν των όσων ήδη προβλέπονται ρητά στο κείμενο και τις υποσημειώσεις της διακήρυξης), μπορούν να προστίθενται και να περιλαμβάνονται, μόνο εφόσον είναι απόλυτα συμβατές με την ισχύουσα νομοθεσία, στο πλαίσιο της ρήτρας ευελιξίας.

¹² Εφόσον πρόκειται για σύμβαση που συγχρηματοδοτείται από πόρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

¹³ Μόνο εφόσον επιλεγεί η διενέργεια κλήρωσης για τη συγκρότηση συλλογικών οργάνων

- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)¹⁴
- του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών¹⁵
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π. της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»
- της με αρ. 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)»,
- Την με αριθμ. 222/5/09-03-2016 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. του Νοσοκομείου που εγκρίνει τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών του διαγωνισμού.
- την με αριθμό 80/25-2-2020 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου που εγκρίνει τον Προγραμματισμό Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους 2020 για το «Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ».
- Την με αριθμ. 27/3/1-4-2020 απόφαση του Δ.Σ. του Βενιζέλειο», που επικυρώνει την με αριθμό 80/25-2-2020 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου περί έγκρισης Προγραμματισμού Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους 2020 για το «Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ».
- Την με αριθμ. 222/5/09-03-2016 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών του διαγωνισμού.
- Την με αριθμ. 85/6/29-4-2020 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου που εγκρίνει τη διενέργεια του διαγωνισμού.
- Την 678/18-6-2020 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 6ΘΩ946906Ο-ΟΓΠ) που αφορά το Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ».
- Την με αριθμ. 309/21/30-9-2020 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου που τροποποιεί τον προγραμματισμό Προμηθειών έτους 2020 για τα αντιδραστήρια που αφορούν τον «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS» και τα αντιδραστήρια για την «ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η 6/11/2020 και ώρα 15:00¹⁶

¹⁴ Ειδικά η υποχρέωση δημοσίευσης προκήρυξης σε δύο ημερήσιες οικονομικές εφημερίδες ευρείας κυκλοφορίας, που προβλέπεται στο άρθρο 4 του ως άνω προεδρικού διατάγματος έχει καταργηθεί από 01.01.2018, σύμφωνα με την παρ. 10 του άρθρου 379. Ειδικά η υποχρέωση δημοσίευσης προκήρυξης σε τοπική εφημερίδα, που προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, όταν ο διαγωνισμός προκηρύσσεται από περιφερειακή υπηρεσία, καταργείται με την επιφύλαξη της παρ. 12 του άρθρου 379.

¹⁵ Ειδικά η υποχρέωση δημοσίευσης εφάπαξ περίληψης σε δύο οικονομικές εφημερίδες, που προβλέπεται στο άρθρο 5 της ως άνω απόφασης, έχει καταργηθεί από 01.01.2018, σύμφωνα με την παρ. 10 του άρθρου 379. Ειδικά η υποχρέωση δημοσίευσης εφάπαξ περίληψης σε τοπική εφημερίδα, που προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, καταργείται με την επιφύλαξη της παρ. 12 του άρθρου 379.

Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών: 9-10-2020 ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr την 9-10-2020 ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁷

Προκήρυξη¹⁸ της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 05/10/2020 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο¹⁹

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)²⁰.

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.²¹: <http://www.promitheus.gov.gr>, όπου η σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης σύμβασης στην πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό : (α/α 100107, 100111, 100099, 100101, 100103, 100104, 100105, 100112, 100116,

100121, 100124, 100125, 100139, 100140, 100141, 100142, 100143, 100145, 100146, 100147).

Προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο^{22 23 24 25}, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 :

Εφημερίδα ΠΑΤΡΙΔΑ, ημερομηνία δημοσίευσης 9-10-2020

Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν. 3861/2010, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgεια.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ)²⁶

¹⁶ Κατά τον καθορισμό των προθεσμιών παραλαβής των προσφορών οι Α.Α. λαμβάνουν υπόψη την πολυπλοκότητα της σύμβασης και τον χρόνο που απαιτείται για την προετοιμασία των προσφορών (άρθρο 60 παρ. 1 ν. 4412/2016). Η ελάχιστη προθεσμία παραλαβής των προσφορών στην ανοιχτή διαδικασία καθορίζεται : α) για τις συμβάσεις άνω των ορίων από τις διατάξεις των άρθρων 27, 60 και 67 του ν. 4412/2016 και β) για τις συμβάσεις κάτω των ορίων από τις διατάξεις του άρθρου 121 του ίδιου νόμου, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 παρ. 19 περ. α του ν. 4605/2019.

¹⁷ Για δημόσιες συμβάσεις άνω των ορίων, ή για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, εφόσον η αναθέτουσα αρχή το επιλέξει. Πρβλ. άρθρο 65, παρ.6 του ν.4412/2016.

¹⁸ Άρθρο 65 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : Η προκήρυξη περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα V του Προσαρτήματος Α' υπό τη μορφή τυποποιημένου εντύπου (έντυπο 2 Παραρτήματος II : Προκήρυξη Σύμβασης του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L296/1)

¹⁹ Άρθρο 66 Ν. 4412/2016. Η παρούσα διακήρυξη και οι προκηρύξεις δεν δημοσιεύονται σε εθνικό επίπεδο, πριν από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Ωστόσο, η δημοσίευση μπορεί να πραγματοποιείται σε κάθε περίπτωση σε εθνικό επίπεδο, όταν οι Α.Α. δεν έχουν ενημερωθεί σχετικά με τη δημοσίευση εντός 48 ωρών από τη βεβαίωση παραλαβής της προκήρυξης/ γνωστοποίησης. Πρβλ. άρθρο 66 του ν. 4412/2016.

²⁰ Σύμφωνα με τα άρθρα 38 και 66 του Ν. 4412/2016 και την ΥΑ 57654, όπως ισχύουν.

²¹ Άρθρο 36 του ν. 4412/2016.

²² Η υποχρέωση δημοσίευσης της προκήρυξης σε δύο οικονομικές εφημερίδες ευρείας κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 4 του ΠΔ 118/2007 / άρθρο 5 του Ε.Κ.Π.Ο.Τ.Α. έχει καταργηθεί από την 1^η Ιανουαρίου 2018. Πρβλ. άρθρο 377§1 περίπτ. (59 και 82) και άρθρο 379 §10 ν. 4412/2016.

²³ Η υποχρέωση δημοσίευσης της προκήρυξης σε μία τοπική εφημερίδα, που προβλέπεται στο άρθρο 4 του ΠΔ 118/2007/άρθρο 5 του ΕΚΠΟΤΑ, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2020, οπότε και καταργείται. Πρβλ. άρθρο 377§1 περίπτ (59 και 82) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016.

²⁴ Η υποχρέωση δημοσίευσης σε νομαρχιακές και τοπικές εφημερίδες του Ν.3548/2007, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2020, οπότε και καταργείται, βλέπε άρθρο 377§1 περίπτ (35) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016.

²⁵ Για τις δημοσιεύσεις περιλήψεων διαγωνισμών στον εθνικό τύπο, βλέπε και ΠΙΝΑΚΑ 1 «ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Ν.4412/2016», 2^η ΕΚΔΟΣΗ 13/7/2018, στην ιστοσελίδα της Αρχής, στη διαδρομή Αναθέτουσες Αρχές/Γενικές Οδηγίες/Υποστηρικτικό Υλικό.

²⁶ Για την καταχώριση των δημοσιεύσεων στο ΚΗΜΔΗΣ και στα λοιπά ηλεκτρονικά μέσα (πχ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, TED, ιστοσελίδα α.α.), βλέπε ΠΙΝΑΚΑ 2 με τίτλο : «ΧΡΟΝΙΚΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ ΤΩΝ ΣΤΑΔΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΑΡΘΡΟ 38§3 Ν.4412/16) ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΕ ΛΟΙΠΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΑ, ΒΙΒΛΙΑ I & II», στην ιστοσελίδα της Αρχής, στη διαδρομή Αναθέτουσες Αρχές/Γενικές Οδηγίες/Υποστηρικτικό Υλικό.

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL) : www.venizeleio.gr στην διαδρομή : Νέα- Ανακοινώσεις ► Τμήμα Προμηθειών ► ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ.

Γ. Ξεδοα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους²⁷

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

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

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης²⁸ είναι τα ακόλουθα:

1. η προκήρυξη σύμβασης 30/2020
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]²⁹
3. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
4. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της³⁰

²⁷ Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

²⁸ Ως «έγγραφο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης» ή «έγγραφο της σύμβασης», κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 νοείται κάθε έγγραφο το οποίο παρέχει ή στο οποίο παραπέμπει η Α.Α. με σκοπό να περιγράψει ή να προσδιορίσει στοιχεία της σύμβασης ή της διαδικασίας ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63, της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62, αν χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, των τεχνικών προδιαγραφών, του περιγραφικού εγγράφου, των προτεινόμενων όρων της σύμβασης, των υποδειγμάτων για την προσκόμιση των εγγράφων από τους υποψηφίους και τους προσφέροντες, των πληροφοριών σχετικά με τις γενικές και ειδικές υποχρεώσεις και τυχόν πρόσθετων εγγράφων. Επίσης, στην έννοια αυτή περιλαμβάνονται και η διακήρυξη στην οποία αναφέρονται όλοι οι ειδικοί και γενικοί όροι σύναψης και εκτέλεσης της σύμβασης, το Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αναθέτουσα αρχή δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 67 και της παρ. 2 του άρθρου 297, το σχέδιο της σύμβασης μετά των παραρτημάτων αυτής και η τεχνική συγγραφή υποχρεώσεων που περιλαμβάνει και τις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές

²⁹ Για συμβάσεις άνω των ορίων

³⁰ Επισημαίνεται ότι, μετά την κατάργηση του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ιθ του π.δ/τος 118/2007, το σχέδιο της σύμβασης αποτελεί προαιρετικό έγγραφο που δύναται να επισυνάπτεται στην παρούσα διακήρυξη, στο πλαίσιο της διακριτικής ευχέρειας της Α.Α.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr³¹.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο 10 ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο³². Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών, [Σε περίπτωση επισπευσμένης διαδικασίας, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 27 και την παρ. 7 του άρθρου 28, η προθεσμία ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες]

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών³³.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές** και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188)³⁴. Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.³⁵

Τα **αποδεικτικά έγγραφα** συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από

³¹ Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη πλήρης άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.

³² Πρβλ την Υπουργική Απόφαση με αρ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)», ΦΕΚ Β'1924/2017 (άρθρο 14)

³³ Πρβλ. άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

³⁴ Επιτρέπεται η κατάθεση οιασδήποτε δημόσιου εγγράφου και δικαιολογητικού που αφορά αλλοδαπή Επιχείρηση με τη μορφή επικυρωμένης φωτοτυπίας προερχόμενης είτε από το νόμιμο επικυρωμένο έγγραφο από το αρμόδιο Προξενείο της χώρας του προσφέροντος, είτε από το πρωτότυπο έγγραφο με την σφραγίδα "Apostille" σύμφωνα με την συνθήκη της Χάγης της 05-10-61. Η επικύρωση αυτή πρέπει να έχει γίνει από δικηγόρο κατά την έννοια των άρθρων 454 του Κ.Π.Δ. και 53 του Κώδικα περί Δικηγόρων.

³⁵ Άρθρο 92, παρ.4 του ν. 4412/2016, , όπως τροποποιήθηκε από την παρ. 8 περ. α του άρθρου 43 του ν. 4605/2019.

μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.³⁶

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

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα³⁷.

2.1.5 Εγγυήσεις³⁸

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/2016 (Α' 13)³⁹, που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαίρεσης και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών⁴⁰, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών επισυνάπτονται στο Παράρτημα VIII της παρούσας.

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

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.⁴¹

³⁶ Πρβλ. άρθρο 80 παρ. 10 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από την παρ. 7, περίπτωση α, υποπερίπτωση αβ του άρθρου 43 του ν. 4605/2019.

³⁷ Με την επιφύλαξη της εν όλω ή εν μέρει σύνταξης των εγγράφων σε άλλη γλώσσα

³⁸ Πρβλ. παρ. 3, 4 και 5 άρθρου 72 ν. 4412/2016

³⁹ Πρβλ. άρθρο 120 Ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.1.2017), καθώς και άρθρο 15 παρ.1 Ν.4541/2018 (ΦΕΚ Α' 93/31.5.2018),

⁴⁰ Πρβλ. άρθρο 72 παρ. 4 περ. η του ν. 4412/2106, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 5 του ν. 4497/2017.

⁴¹ Στον βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι Α.Α. επιφυλάσσουν

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή⁴² για την υποβολή προσφοράς⁴³.

3. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.⁴⁴

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής⁴⁵

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής⁴⁶ για το σύνολο των ομάδων του διαγωνισμού το ποσό 17864,00ευρώ⁴⁷ δέκα επτά χιλιάδες οκτακόσια εξήντα τέσσερα ευρώ και αναλυτικότερα:

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΜΑΔΩΝ	ΠΟΣΟ ΟΜΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 2%
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ	100806,53	2016,13
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ	300305,844	6006,12
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ	66028,248	1320,56
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΑΝΤΙΟΡΟΙ για εκτέλεση manual των εξετάσεων	23228,649	464,57
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ	424	8,48
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL	8109	162,18

για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

⁴² Πρβλ. άρθρο 19 παρ. 2 ν. 4412/2016

⁴³ Όπου κρίνεται αναγκαίο, οι Α.Α. μπορούν να διευκρινίζουν στα έγγραφα της σύμβασης τον τρόπο με τον οποίο οι ενώσεις οικονομικών φορέων θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας ή τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας κατά τα άρθρα 75, 76 και 77, εφόσον αυτό δικαιολογείται από αντικειμενικούς λόγους και είναι σύμφωνο με την αρχή της αναλογικότητας (πρβλ. άρθρο 19 παρ. 2 ν. 4412/2016).

⁴⁴ Πρβλ. Άρθρο 19 παρ. 4 ν. 4412/2016.

⁴⁵ Πρβλ παρ. 1 α), 3, 4, 5 του άρθρου 72 του ν.4412/2016.

⁴⁶ Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της σύμβασης, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής υπολογίζεται επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων (Πρβλ. άρθρο 72 παρ. 1α ν. 4412/2016).

Το ποσοστό της εγγύησης συμμετοχής δεν μπορεί να υπερβαίνει το 2% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, με ανάλογη στρογγυλοποίηση, μη συνυπολογιζόμενων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης. (άρθρο 72 παρ. 1 περ. α εδάφιο πρώτο του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5α του άρθρου 43 ν. 4605/2019 (Α' 52)).

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΗΡΛC	22768,8	455,38
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL(RPR Ή VDRL)	75,61	1,51
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	3975	79,50
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10	ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	73078,038	1461,56
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11	ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	21125,8	422,52
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	17541,94	350,84
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ REAL TIME PCR	46640	932,80
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ	87132	1742,64
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	7466,64	149,33
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ /ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ	10870,3	217,41
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	15900	318,00
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ	9618,44	192,37
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	4240	84,80

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20	ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	73865,000	1477,30
ΣΥ ΝΟΛΟ		893199,839	17864,00

Ο προσφέρων υποχρεούται να εκδώσει εγγυητική επιστολή συμμετοχής προϋπολογισμού αντίστοιχο της ομάδας ή του αθροίσματος των ομάδων που προσφέρει.

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

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

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016⁴⁸.

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

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού⁴⁹

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

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη⁵⁰ καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

- 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),
- 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,
- 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),
- 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

⁴⁸ Πρβ. άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την περ. 4 του άρθρου 107 του ν. 4497/2017 (Α' 171)) και την παρ. 5 περ. β, γ και δ του άρθρου 43 του ν. 4605/2019 (Α' 52).

⁴⁹ Πρβλ. άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το αρ. 107 του ν. 4497/2017.

⁵⁰ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017.

Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι:

- για τις συμβάσεις άνω των ορίων, η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε "τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση" νοείται, δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, ως "αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση", η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος III.A. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις,
- για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, οι αναθέτουσες αρχές πρέπει να προσαρμόζουν το σχετικό πεδίο του Μέρους III.A του ΤΕΥΔ και ειδικότερα, αντί της αναφοράς σε "τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση", δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, να θέτουν τη φράση "αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση", η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο ΤΕΥΔ αφορά, ομοίως, μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτοσυργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

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

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

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

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

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

Στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου⁵¹.

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

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

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

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους.⁵²

ή/και

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

⁵¹ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 τελευταία δύο εδάφια του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 107 περ. 7 του ν. 4497/2017

⁵² Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 2 τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016. Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων) στο τυποποιημένο έντυπο υπεύθυνης δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.) του άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016.

αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.⁵³

2.2.3.3 Διατηρείται για λόγους αριθμησης.

2.2.3.4. Αποκλείεται⁵⁴ από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις⁵⁵:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016⁵⁶,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,⁵⁷

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

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

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

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

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

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

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

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία του σχετικού γεγονότος.⁵⁸

⁵³ Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 2 περίπτωση γ του ν. 4412/2016, η οποία προστέθηκε με το άρθρο 39 του ν. 4488/2017.

⁵⁴ Οι λόγοι της παραγράφου 4 αποτελούν δυνητικούς λόγους αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 4 ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, η Α.Α. δύναται να επιλέξει έναν, περισσότερους, όλους ή ενδεχομένως και κανέναν από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 4, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη (πρβλ. αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016 - άρθρο 73 παρ. 4). Επισημαίνεται, επίσης, ότι η επιλογή από την Α.Α. λόγου/ων αποκλεισμού της παρ. 4 διαμορφώνει αντιστοίχως τις επιλογές της στα σχετικά πεδία του ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή του ΤΕΥΔ (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

⁵⁵ Ειδικά για τους δυνητικούς λόγους αποκλεισμού πρβλ. την Κατευθυντήρια Οδηγία 20 της Αρχής (ΑΔΑ: ΩΡΞ3ΟΞΤΒ-9Ρ5)

⁵⁶ Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Πρβλ. άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2106, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 1 του ν. 4497/2017.

⁵⁷ Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή στο Τ.Ε.Υ.Δ. (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

⁵⁸ Πρβλ. παράγραφο 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016, η οποία προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 9 του ν. 4497/2017. Επίσης, πρβλ. υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/30-11-2018 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ Ψ3Κ8ΟΞΤΒ-09Β) σχετικά με την απόφαση ΔΕΕ της 24 Οκτωβρίου 2018 στην υπόθεση C-124/2017.

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

2.2.3.5. Διατηρείται για λόγους αρθρομησης.

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

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπύπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, 2.2.3.2, γ)⁵⁹ και 2.2.3.4 μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση⁶⁰.

2.2.3.8. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016⁶¹.

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

Κριτήρια Επιλογής⁶²

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας⁶³

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

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

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

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού⁶⁴.

⁵⁹ Πρβλ. παράγραφο 1 του άρθρου 74 ν. 4412/2016, η οποία τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 10 του ν. 4497/2017.

⁶⁰ Πρβλ. παρ. 7 άρθρου 73 ν. 4412/2016.

⁶¹ Πρβλ. απόφαση υπ' αριθμ. 50844 (ΦΕΚ 279 τεύχος ΥΟΔΔ, 17-05-2018), με την οποία έχει συσταθεί και συγκροτηθεί η επιτροπή της παρ 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

⁶² Επισημαίνεται ότι όλα τα κριτήρια επιλογής είναι προαιρετικά, τίθενται στην παρούσα διακήρυξη κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016). Επισημαίνεται, επίσης, ότι οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5 και 2.2.6. Έχουν τη δυνατότητα, κατά συνέπεια, να επιλέξουν ένα, περισσότερα ή όλα ενδεχομένως τα ως άνω κριτήρια επιλογής, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη.

⁶³ Πρβλ. άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016.

⁶⁴ Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια⁶⁵

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται⁶⁶ να δηλώνουν γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών των τριών (3) τελευταίων ετών, τουλάχιστον ίσο με την εκτιμώμενη αξία του/των προσφερόμενου/ων είδους/ών της σύμβασης χωρίς Φ.Π.Α.

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με τον κύκλο εργασιών (γενικό) δεν είναι διαθέσιμες για ολόκληρη την απαιτούμενη περίοδο, πρέπει να αναφερθεί η ημερομηνία που ιδρύθηκε ή άρχισε τις δραστηριότητές του ο οικονομικός φορέας.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα⁶⁷

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται⁶⁸

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

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης⁶⁹

- 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

⁶⁵ Πρβλ άρθρο 75 παρ. 3 ν. 4412/2016. Οι Α.Α. μπορούν να επιλέξουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και να διαμορφώσουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή του Τ.Ε.Υ.Δ. (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), σύμφωνα με το άρθρο 2.2.9.1, καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν το παρόν άρθρο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. κύκλος εργασιών 200.000 ευρώ τα 3 τελευταία έτη), είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές.

Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ7ΟΞΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα την Ενότητα III, όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

⁶⁶ Όπως υποσημείωση ανωτέρω.

⁶⁷ Πρβλ άρθρο 75 παρ. 4 ν. 4412/2016. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν απαιτήσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την εμπειρία για να εκτελέσουν τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Οι Α.Α. μπορεί να απαιτούν ειδικότερα από τους οικονομικούς φορείς, να διαθέτουν ικανοποιητικό επίπεδο εμπειρίας, αποδεικνυόμενο με κατάλληλες συστάσεις από συμβάσεις που έχουν εκτελεστεί κατά το παρελθόν. Μια Α.Α. μπορεί να θεωρεί ότι ένας οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τις απαιτούμενες επαγγελματικές ικανότητες εάν διαπιστώσει ότι αυτός έχει συγκρουόμενα συμφέροντα που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την εκτέλεση της σύμβασης.

Οι Α.Α. μπορούν να επιλέξουν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και να διαμορφώσουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ (για τις συμβάσεις άνω των ορίων) ή του Τ.Ε.Υ.Δ. (για τις συμβάσεις κάτω των ορίων), καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν το παρόν άρθρο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. τουλάχιστον συναφείς παραδόσεις τα 3 τελευταία έτη) κατά τρόπο αντικειμενικό, διαφανή χωρίς να εισάγουν διακρίσεις σε βάρος των συμμετεχόντων είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές. Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ7ΟΞΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα την Ενότητα IV παρ. 1, όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

⁶⁸ Όπως υποσημείωση ανωτέρω.

⁶⁹ Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα είναι προαιρετικά, ήτοι τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 82 ν. 4412/2016).

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 βασιζόμενα 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.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς⁷⁰. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Ειδικά, όσον αφορά στα κριτήρια επαγγελματικής ικανότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016 ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, οι οικονομικοί φορείς, μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, μόνο, εάν οι τελευταίοι θα εκτελέσουν τις εργασίες ή τις υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες⁷¹.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης⁷².

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων⁷³.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα III το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ⁷⁴ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού

⁷⁰ Πρβλ άρθρο 78 παρ.1 του ν. 4412/2016. Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεσης σύμβασης.

⁷¹ Πρβλ άρθρο 78 παρ. 1 εδ. 2 του ν. 4412/2016.

⁷² Η απαίτηση αυτή τίθεται κατά την κρίση της Α.Α., άλλως διαγράφεται.

⁷³ Πρβλ τελευταίο εδάφιο παρ. 1 άρθρου 78 ν. 4412/2016.

⁷⁴ Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη: Μέρος I Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή, Μέρος II Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, Μέρος III Κριτήρια αποκλεισμού, Μέρος IV Κριτήρια Επιλογής, Μέρος VI Τελικές δηλώσεις.

(ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.⁷⁵

Το ΕΕΕΣ μπορεί να υπογράφεται έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών⁷⁶

Σε όλες τις περιπτώσεις, όπου περισσότερα από ένα φυσικά πρόσωπα είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου ενός οικονομικού φορέα ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό, υποβάλλεται ένα Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα⁷⁷ ως προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 2.2.3.1-της παρούσας για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.⁷⁸

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

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

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα^{79 80}

Α. Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας παραγράφου και κατά τη σύναψη της σύμβασης στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016⁸¹.

Στην περίπτωση που προσφέρων οικονομικός φορέας ή ένωση αυτών στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται στην υποβολή των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (παράγραφοι 2.2. 5 και 2.2.6)⁸².

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού των παραγράφων 2.2.3.1, 2.2.3.2 και 2.2.3.4⁸³.

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

⁷⁵ Από τις 2-5-2019, παρέχεται η νέα ηλεκτρονική υπηρεσία Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>) που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Μπορείτε να δείτε τη σχετική ανακοίνωση στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ www.promitheus.gov.gr Πρβλ και το Διορθωτικό (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 17/65 της 23ης Ιανουαρίου 2018) στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας, με το οποίο επιλύθηκαν τα σχετικά ζητήματα ορολογίας που υπήρχαν στο αρχικό επίσημο ελληνικό κείμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού, Μπορείτε να δείτε το σχετικό Διορθωτικό στην ακόλουθη διαδρομή [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R\(01\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R(01)&from=EL)

⁷⁶ Πρβλ. άρθρο 79Α παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 6 του ν. 4605/2019 (52 Α').

⁷⁷ Πρβλ. άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 13 του ν. 4497/2017.

⁷⁸ Επισημαίνεται ότι η ανωτέρω δυνατότητα εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του οικονομικού φορέα. Εξακολουθεί να υφίσταται η δυνατότητα να υπογράφεται το ΕΕΕΣ από το σύνολο των φυσικών προσώπων που αναφέρονται στα τελευταία δύο εδάφια του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 107 περ. 7 του ν. 4497/2017.

⁷⁹ Πρβ. άρθρο 80 ν. 4412/2016 Επισημαίνεται, περαιτέρω ότι η Α.Α. ζητάει από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν μόνο εκείνα τα αποδεικτικά μέσα που ανταποκρίνονται στους λόγους αποκλεισμού και στα κριτήρια επιλογής που έχει ορίσει στα άρθρα 2.2.3 έως 2.2.8 της παρούσας. Εάν, για παράδειγμα, δεν απαιτήσει ελάχιστα χρηματοοικονομικής επάρκειας των οικονομικών φορέων, τότε δεν θα ζητήσει ούτε τα αποδεικτικά μέσα της παρ. Β.3 της παρούσας

⁸⁰ Για τον χρόνο έκδοσης και ισχύος των αποδεικτικών μέσων, πρβλ και το με αρ πρωτ 2210/19-04-2019 (ΑΔΑ : 66ΓΠΟΞΤΒ-Ζ9Κ) έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ.

⁸¹ Πρβλ άρθρο 104 παρ. 1 ν. 4412/2016.

⁸² Πρβλ άρθρο 78 παρ. 1 ν. 4412/2016.

⁸³ Η αναφορά στην παρ. 2.2.3.4 προβλέπεται εφόσον η Α.Α. ορίσει στη Διακήρυξη έναν, περισσότερους ή όλους τους λόγους αποκλεισμού της εν λόγω παραγράφου. Συμπληρώνεται αναλόγως (πρβλ παρ. 1 άρθρο 78 ν. 4412/2016.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν⁸⁴.

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών⁸⁵. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα παρακάτω δικαιολογητικά.⁸⁶

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του⁸⁷.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για τις παραγράφους 2.2.3.2⁸⁸ και 2.2.3.4⁸⁹ περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του⁹⁰.

⁸⁴ Πρβλ άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016.

⁸⁵ Πρβ. παράγραφο 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016, όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 7, περ. α, υποπερίπτωση αδ' του ν. 4605/2019.

⁸⁶ Σχετικά με την κατάρτιση της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων σε διαγωνισμούς δημοσίων συμβάσεων διευκρινίζονται τα εξής:

1. Απλά αντίγραφα δημοσίων εγγράφων:

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων ή των ακριβών αντιγράφων των δημοσίων εγγράφων, που έχουν εκδοθεί από τις υπηρεσίες και τους φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014. Σημειωτέον ότι η παραπάνω ρύθμιση δεν καταλαμβάνει τα συμβολαιογραφικά έγγραφα (λ.χ. πληρεξούσια, ένορκες βεβαιώσεις κ.ο.κ.), για τα οποία συνεχίζει να υφίσταται η υποχρέωση υποβολής κεκυρωμένων αντιγράφων.

2. Απλά αντίγραφα αλλοδαπών δημοσίων εγγράφων:

Επίσης, γίνονται αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι νομίμως επικυρωμένα από την αρμόδια αρχή της χώρας αυτής, και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (N4194/2013). Σημειώνεται ότι δεν θίγονται και εξακολουθούν να ισχύουν, οι απαιτήσεις υποβολής δημοσίων εγγράφων με συγκεκριμένη επισημείωση (APOSTILLE), οι οποίες απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις της χώρας (Σύμβαση της Χάγης) ή άλλες διακρατικές συμφωνίες (βλ. και σημείο 6.2.)

3. Απλά αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων:

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων τα οποία έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (N 4194/2013), καθώς και ευκρινή φωτοαντίγραφα από τα πρωτότυπα όσων ιδιωτικών εγγράφων φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014.

4. Πρωτότυπα έγγραφα και επικυρωμένα αντίγραφα

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά και πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα των δικαιολογητικών εγγράφων, εφόσον υποβληθούν από τους διαγωνιζόμενους.

⁸⁷ Πρβλ. παρ. 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016, όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 7 περ. α, υποπερίπτωση αδ' του ν. 4605/2019.

⁸⁸ Λαμβανομένου υπόψη του σύντομου, σε πολλές περιπτώσεις, χρόνου ισχύος των πιστοποιητικών φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας που εκδίδονται από τους ημεδαπούς φορείς, οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να αποκτούν εγκαίρως πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 104 του ν. 4412/2016, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 22 από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου».

⁸⁹ Εφόσον η αναθέτουσα αρχή την επιλέξει ως λόγο αποκλεισμού.

⁹⁰ Πρβλ. παρ. 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016, όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 7 περ. α υποπερίπτωση αδ' του ν. 4605/2019.

Ειδικά για τις περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.2 α., πέραν του ως άνω πιστοποιητικού, υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

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

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων⁹¹.

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του⁹² από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού⁹³.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

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

ε) Διατηρείται για λόγους αρίθμησης.

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

Β. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.⁹⁴

⁹¹ Με εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης", όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet.

⁹² Πρβλ. παράγραφο 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016, όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 7, περ. α, υποπερίπτωση αδ' του ν. 4605/2019.

⁹³ Πρβ. άρθρο 376 παρ. 17 του ν. 4412/2016, όπως προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 46 περ. α' του ν. 4605/2019.

⁹⁴ Πρβλ. Παράρτημα XI Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η Α.Α. απαιτεί στην εκάστοτε διακήρυξη, κατά περίπτωση, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς βεβαίωση εγγραφής σε ένα από τα σχετικά Επιμελητήρια/ Μητρώα, κατά περίπτωση.

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

Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους,⁹⁵ εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

B.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων, στην περίπτωση που η δημοσίευση των οικονομικών καταστάσεων απαιτείται από τη νομοθεσία της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας⁹⁶. Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.⁹⁷

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν όλα τα απαραίτητα έγγραφα που αποδεικνύουν ότι πληροί το κριτήριο επιλογής⁹⁸

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κατάλληλα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις⁹⁹

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του¹⁰⁰. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

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

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

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία

⁹⁵ Πρβλ. παράγραφο 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016, όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 7 α σημείο αδ' του ν. 4605/2019.

⁹⁶ Συμπληρώνεται από την Α.Α. με ένα ή περισσότερα από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο Μέρος Ι του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016 (π.χ. τραπεζική βεβαίωση για την πιστοληπτική ικανότητα του οικονομικού φορέα (ημεδαπού ή αλλοδαπού) ή/ και αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων κλπ), τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας που έχει θέσει η Α.Α. στο άρθρο 2.2.5.

⁹⁷ Η καταλληλότητα του προσκομιζόμενου από τον οικονομικό φορέα εγγράφου για την απόδειξη της χρηματοοικονομικής του επάρκειας εναπόκειται στην κρίση της Α.Α. (πρβλ. άρθρο 80 παρ. 4 εδ. β ν. 4412/2016)

⁹⁸ Συμπληρώνεται από την Α.Α. με ένα ή περισσότερα από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο Μέρος ΙΙ του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας που έχει θέσει η αναθέτουσα αρχή στο άρθρο 2.2.6.

⁹⁹ Εφόσον η Α.Α. έχει απαιτήσει τη συμμόρφωση των οικονομικών φορέων με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας ή/και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7, τότε μόνο συμπληρώνεται η παρούσα παράγραφος, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 82 ν. 4412/2016, άλλως διαγράφεται.

¹⁰⁰ Πρβλ. παράγραφο 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016, όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 7, περ. α, υποπερίπτωση αδ' του ν. 4605/2019.

διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους¹⁰¹ που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

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

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

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

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

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.¹⁰²

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης¹⁰³

Κριτήριο ανάθεσης¹⁰⁴ της Σύμβασης¹⁰⁵ είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά:

βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής¹⁰⁶, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ - ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	Συντ. Κριτηρίων
ΟΜΑΔΑ Α'		
1. Αναλυτές		
A	Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης	20%

¹⁰¹ Πρβλ άρθρο 83 ν. 4412/2016.

¹⁰² Πρβλ. άρθρο 78 παρ. 1/ 80 παρ. 1 ν. 4412/2016. Η ως άνω δέσμευση θα μπορούσε να προκύπτει από ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ προσφέροντος και τρίτου, στις ικανότητες του οποίου στηρίζεται, ή από οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέσο

¹⁰³ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 1 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος II (Προκήρυξη σύμβασης), παρ. II.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296)

¹⁰⁴ Τα κριτήρια ανάθεσης θα πρέπει να συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 86 του ν. 4412/2016. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι Α.Α. επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες (παρ. 9 άρθρου 86). Πρβλ και Κατευθυντήρια Οδηγία 11/2015 Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ ΩΛΝ4ΟΞΤΒ-ΜΙΦ)

¹⁰⁵ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 1 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος II (Προκήρυξη σύμβασης) παρ. II.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296).

¹⁰⁶ Στην περίπτωση αυτή η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά θα πρέπει να εκτιμάται βάσει της καλύτερης αναλογίας τιμής-ποιότητας, πράγμα το οποίο θα πρέπει να λαμβάνει στοιχεία αποτελεσματικότητας σε σχέση με την τιμή ή το κόστος. Πρβλ αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016, άρθρο 86, σ. 23 και αιτιολογική σκέψη 92 Οδηγίας 2014/24/ΕΕ

B	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων κλπ), ταχύτητα και αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα κλπ) λειτουργίας του οργάνου.	25%
2. Αντιδραστήρια		
A	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης.	15%
B	Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης	5%
Γ	Συσκευασία (καταλληλότητα - σημάνσεις)	5%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α'		70%
ΟΜΑΔΑ Β'		
1	Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών για τους αναλυτές	10%
2	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	10%
3	Χρόνος παράδοσης	10%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β'		30%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α'+ Β'		100%

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ MANUAL- ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	Συντ. Κριτηρίων
Α. ΟΜΑΔΑ		
1.	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	10%
2.	Ποιότητα, αξιοπιστία, ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	50%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α. ΟΜΑΔΑΣ		60%
Β. ΟΜΑΔΑ		
1.	Αξιοπιστία, και επιστημονική εμπειρία του οίκου παραγωγής της εταιρείας στο αντικείμενο	25%
2.	Αξιοπιστία και συνέπεια αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων Αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία	15%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Β. ΟΜΑΔΑΣ		40%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α & Β ΟΜΑΔΑΣ		100%

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών¹⁰⁷

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 150 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς¹⁰⁸.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς τη συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Συνολική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

2.3.3 Διατηρείται για λόγους αρίθμησης

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ της Διακήρυξης.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές¹⁰⁹.

Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής¹¹⁰.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και την Υπουργική Απόφαση αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)»¹¹¹.

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

¹⁰⁷ Πρβλ άρθρο 86 παρ. 11, 13 και 16 ν. 4412/2016, (όπως αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 παρ. 1 περ. α του ν. 4608/2019), καθώς και 16 ν. 4412/2016

¹⁰⁸ Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και την λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο.

¹⁰⁹ Για την έννοια των εναλλακτικών προσφορών (και ανυποπροσφορών) βλέπε ΕΣ Κλιμ. 7 Πράξη 14/2012.

¹¹⁰ Άρθρο 96, παρ. 7 του ν. 4412/2016.

¹¹¹ Συσχέτιση με άρθρο (Γλώσσα) και (Επικοινωνία) της διακήρυξης (ιδίως εφόσον κατ'επιλογή της Α.Α. εφαρμόζονται οι παρ. 1 και 5 του άρθρου 22 του ν. 4412/2016).

να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α.

Επισημαίνεται ότι, οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς δεν έχουν την υποχρέωση να υπογράψουν τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν με την προσφορά τους, με χρήση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής, αλλά μπορεί να τα αυθεντικοποιούν με οποιονδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, εφόσον στη χώρα προέλευσής τους δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Στις περιπτώσεις αυτές η αίτηση συμμετοχής συνοδεύεται με υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι στην χώρα προέλευσης δεν προβλέπεται η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής ή ότι στην χώρα προέλευσης δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής για την συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Η υπεύθυνη δήλωση του προηγούμενου εδαφίου φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.¹¹²

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

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με σχετική ανακοίνωσή της.¹¹³

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

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

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

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα¹¹⁴, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

2.4.2.4. Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική και οικονομική τους προσφορά συμπληρώνοντας τις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος. Στην συνέχεια το σύστημα παράγει τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία τα οποία υπογράφονται ηλεκτρονικά και υποβάλλονται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ηλεκτρονικού αρχείου pdf (το οποίο θα υπογραφεί ηλεκτρονικά) πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf] [Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, η Α.Α. δίνει σχετικές οδηγίες στους οικονομικούς φορείς να επισυνάψουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως τεχνική και οικονομική προσφορά) παραπέμποντας στο σχετικό άρθρο της διακήρυξης και τα τυχόν υποδείγματα τεχνικής -οικονομικής προσφοράς¹¹⁵]. Παραρτημα VII Υπόδειγμα οικονομικής Προσφοράς.

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

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής, με την επιφύλαξη των αναφερθέντων στην τελευταία υποπαράγραφο της παραγράφου 2.4.2.1 του παρόντος για τους αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς.

¹¹² Πρβλ. άρθρο 92 παρ. 7 του ν. 4412/2016, όπως προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 8, υποπαρ.β του ν. 4605/2019 και τροποποιήθηκε με το άρθρο 56 παρ. 2 και 3 ν. 4609/2019.

¹¹³ Πρβλ. άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

¹¹⁴ Πρβλ άρθρο 15, παρ. 1.2 της προαναφερθείσας υπουργικής απόφασης με αριθμ. 56902/215/2017.

¹¹⁵ Πρβλ άρθρο 15, παρ. 1.2.2.1 της προαναφερθείσας υπουργικής απόφασης με αριθμ. 56902/215/2017

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

Στις περιπτώσεις που με την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (Α' 94), είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης.¹¹⁶

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999 "Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας", όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 2 του ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι, ενδεικτικά, η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille). Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.¹¹⁷

Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

Η κατάθεση των έντυπων προσφορών θα γίνεται στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Γ.Ν. «BENIZELΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ», Λεωφ. Κνωσσού, εντός τριών εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή της προσφοράς.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν¹¹⁸:

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

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

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

γ) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου ο οικονομικός φορέας να δηλώνει ότι:

- Δεν υπάγεται στις προϋποθέσεις της περίπτωσης γ) της παρ. 2 του αρ. 73 του Ν. 4412/2016 περί αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδοτήσεις λόγω παραβάσεων της εργατικής νομοθεσίας

¹¹⁶ Πρβλ. άρθρο 92 παρ. 8 του ν. 4412/2016, όπως προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 8 περ. β' του ν. 4605/2019 και τροποποιήθηκε με το άρθρο 56 παρ. 4 του ν. 4609/2019¹¹⁷ Σε περίπτωση που, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, κρίνεται σκόπιμο από την Α.Α. να προσκομιστούν στοιχεία πρόσφορα να αποδείξουν την οικονομική προσφορά, ιδίως όταν αυτή περιλαμβάνει ανάλυση κόστους, περιγράφεται στο περιεχόμενο του υποφακέλου οικονομικής προσφοράς και ο τρόπος υποβολής τους

¹¹⁷ Σε περίπτωση που, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, κρίνεται σκόπιμο από την Α.Α. να προσκομιστούν στοιχεία πρόσφορα να αποδείξουν την οικονομική προσφορά, ιδίως όταν αυτή περιλαμβάνει ανάλυση κόστους, περιγράφεται στο περιεχόμενο του υποφακέλου οικονομικής προσφοράς και ο τρόπος υποβολής τους

¹¹⁸ Βλ. άρθρο 93 περ. α του ν. 4412/2016

- Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί, τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.
- Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί
- Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Δεσμεύεται, κατά την διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για την απαρύγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Σημειώνονται τα ακόλουθα:

1. Σύμφωνα με την παράγραφο 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του υποψήφιου οικονομικού φορέα με ψηφιακή υπογραφή και δεν απαιτείται σχετική θεώρηση.
2. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω υποχρέωση δεν ισχύει για τις εγγυήσεις ηλεκτρονικής έκδοσης (π.χ. εγγυήσεις του Τ.Μ.Ε.Δ.Ε.), οι οποίες φέρουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή.
3. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν το ΕΕΕΣ/ΤΕΥΔ για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος II & IV της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα¹¹⁹ IV¹²⁰. [Στις περιπτώσεις που υπάρχει υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς - φύλλο συμμόρφωσης ή άλλο περιγραφικό έγγραφο της διακήρυξης, στο σημείο αυτό θα πρέπει να γίνεται σχετική παραπομπή με αναφορά στον τρόπο πρόσβασης σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή]. Παράρτημα IV Φύλλο Συμμόρφωσης.

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 II της παρούσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές θα απορρίπτονται

¹¹⁹ Πρβλ άρθρο 94 του ν. 4412/2016, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την παρ. 9 του άρθρου 43 του ν. 4605/2019.

¹²⁰ Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

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 (Παράρτημα IV) του Παραρτήματος II ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (μόνο για τα είδη για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά).

Οι προσφέροντες να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

Μέσα στον (υπο) φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική προσφορά» τοποθετούνται:

Τα δικαιολογητικά συμμετοχής, που υποβάλλονται με την προσφορά, τα οποία προσδιορίζονται στην παράγραφο 2.4.3.1. της παρούσας διακήρυξης.

Η τεχνική προσφορά του υποψηφίου αναδόχου, στην οποία απαραίτητα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται το φύλλο συμμόρφωσης του Παραρτήματος IV και όλα τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της παρούσας διακήρυξης.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν¹²¹.

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

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

[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.

Στον (υπο)φάκελο* «Οικονομική Προσφορά» θα υποβληθούν ηλεκτρονικά, εκτός των ανωτέρω, ψηφιακά

¹²¹ βλ. άρθρο 58 του ν. 4412/2016.

υπογεγραμμένος από τον προσφέροντα:

- ο Πίνακας του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ζ' για κάθε ομάδα εξετάσεων, στον οποίο θα φαίνονται ξεχωριστά οι απαιτούμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων, που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των εξετάσεων του Νοσοκομείου που δηλώνονται στην παρούσα διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω. Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου καθώς επίσης και η σταθερότητα (διάρκεια) των αντιδραστηρίων. Εάν οι ποσότητες των Αντιδραστηρίων, που δηλώνει ο προσφέρων ότι θα παρέχει, τελικώς δεν επαρκέσουν για να εκτελεστεί ο αριθμός των εξετάσεων που ζητείται από το Νοσοκομείο στην παρούσα, τα επιπλέον αντιδραστήρια που θα απαιτηθούν μέχρι να εκτελεστεί αυτός ο αριθμός θα προσφέρονται δωρεάν από τον προσφέρον.

Επισημαίνεται ότι:

- το σύνολο της υποβαλλόμενης οικονομικής προσφοράς μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με το σύνολο της οικονομικής προσφοράς του υποβαλλόμενου πίνακα του Παραρτήματος Ζ' της παρούσας πρέπει να ταυτίζεται.

Στις ανωτέρω τιμές θα πρέπει να έχουν συνυπολογιστεί υποχρεωτικά:

- Το κόστος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού στο αντίστοιχο εργαστήριο.
- Η εγγύηση για τον εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων που θα απαιτηθεί να πραγματοποιηθούν στον συνοδό εξοπλισμό τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το εκάστοτε πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Τα μηχανήματα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS). Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση για το πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.
- Οι επανορθωτικές επεμβάσεις και τα ανταλλακτικά που τυχόν απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Η εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) στους υπαλλήλους του Νοσοκομείου που θα κάνουν χρήση του προσφερόμενου μηχανήματος (ιατρούς—χειριστές), μετά την εγκατάσταση αυτού.
- Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.
- Για κανένα άλλο λόγο δεν επιβαρύνεται η τιμή από άλλες τυχόν αιτιάσεις του προμηθευτή. Προς τούτο οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέτουν μέσα στον (υπο)φάκελο της οικονομικής τους προσφοράς Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, ψηφιακά υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνεται ότι όλα τα παραπάνω θα παρέχονται στο Νοσοκομείο.

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

A. Τιμές

[ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΕ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ]

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.¹²²

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 οικονομική προσφορά, θα αναγραφεί υποχρεωτικά η προσφερόμενη τιμή, η τιμή και ο κωδικός του υλικού αν υπάρχει στο τρέχον Παρατηρητήριο τιμών (αφορά τα αντιδραστήρια στο χέρι- manual)

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.

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

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια –αναλώσιμα (π.χ. ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, ισοτυπικά controls, calibrators κ.λ.π) σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

Προσοχή: επί ποινή αποκλεισμού, θα χρεώνονται μόνο τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης. Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν. Προκειμένου να γίνει η τιμολόγηση και η παραλαβή από τις αποθήκες η ενδεικτική τιμή για τα παραπάνω παρελκόμενα θα μπορεί να είναι 0,001 €.

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.

¹²² Πρβλ παρ. 5 περ. α' του άρθρου 95 του ν. 4412/2016. Εδώ θα πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια η σχετική μονάδα π.χ. ανθρωπόωρες κ.α.

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.

V. Γίνονται δεκτές προσφορές για μία ή περισσότερες ομάδες (ανά αναλυτή) εξετάσεων του Παραρτήματος ΣΤ' στο σύνολο όμως τόσο των προβλεπόμενων υποχρεωτικών εξετάσεων ανά ομάδα όσο και της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Για τις εξετάσεις στο χέρι οι προμηθευτές μπορούν να προσφέρουν κατ' είδος.

Σημειώνονται τα ακόλουθα :

- Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στη συνολική τιμή της οικονομικής προσφοράς ανά ομάδα χωρίς Φ.Π.Α. ενώ για τις εξετάσεις στο χέρι η σύγκριση τιμών θα γίνεται ανά είδος.
- Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη ανά ομάδα (ανά αναλυτή), επίσης δεν θα πρέπει να ξεπερνιέται και η επί μέρους προϋπολογισθείσα δαπάνη για κάθε ένα από τα είδη κάθε ομάδας της διακήρυξης .
- 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.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης¹²³.

Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις.

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

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

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

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή¹²⁴ στο κεφάλαιο 1.3 (ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ) της παρούσας διακήρυξης.

Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να επιλέγεται με σαφήνεια ένας από τους τρόπους πληρωμής που περιγράφονται στην παρ. (5.1) της παρούσας διακήρυξης.

¹²³ Βλ παρ. 5 περ. α' του άρθρου 95 του ν. 4412/2016.

¹²⁴ Βλ παρ. 4 του άρθρου 26 του ν. 4412/2016

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών¹²⁵

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 12 μηνών (365 ημέρες) από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

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

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

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

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία είτε να παρατείνουν την προσφορά τους είτε όχι.¹²⁶

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών¹²⁷

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

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,¹²⁸

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

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

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

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

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

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

¹²⁵ Πρβλ άρθρο 97 ν. 4412/2016

¹²⁶ Πρβλ. άρθρο 97, παρ.4 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33, παρ. 3, του ν.4608/2019.

¹²⁷ Άρθρο 91 του ν. 4412/2016

¹²⁸ Πρβλ άρθρα 92 έως 97, το άρθρο 100 καθώς και τα άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/16

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών¹²⁹

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής (Επιτροπή Διαγωνισμού)¹³⁰, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» την 13 Νοεμβρίου 2020 Ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:30 π.μ. .
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

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

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

Ειδικότερα :

[Σε περίπτωση που το κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής:]

α) το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτά δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου¹³¹.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016¹³² και τους όρους της παρούσας, ενώ συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών, με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Για την αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών μπορεί να συντάσσεται ενιαίο πρακτικό, το οποίο κοινοποιείται από το ως άνω όργανο ,μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή¹³³ προς έγκριση.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά» επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών των ως άνω σταδίων¹³⁴. Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

¹²⁹ Βλ. ιδίως παρ. 6 του άρθρου 100 και ΥΑ 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» (άρθρο 16)

¹³⁰ Επισημαίνεται ότι, ως προς τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των ενεργειών της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 221Α του ν. 4412/2016, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 28 του ν. 4605/19.

¹³¹ Πρβλ και το άρθρο 72 παρ. 5 του ν. 4412/2016 "Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους".

¹³² Πρβλ. παρ. 13 του άρθρου 86 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 του ν.4608/2019.

¹³³ μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της αναθέτουσας αρχής στο σύστημα ΕΣΗΔΗΣ.

¹³⁴ Πρβλ. εδάφιο α της παρ. 4 του άρθρου 100, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 33 του ν.4608/2019.

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

δ) Η Επιτροπή Αξιολόγησης προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. *[Επισημαίνεται ότι η εκτίμηση και τα σχετικά αιτήματα προς τους προσφέροντες για την παροχή εξηγήσεων σχετικά με το αν μία προσφορά φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή εναπόκεινται στην κρίση είτε της Επιτροπής Διαγωνισμού, κατά την αξιολόγηση των υποβληθεισών προσφορών, είτε του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, κατά τη διαδικασία έγκρισης του πρακτικού της Επιτροπής Διαγωνισμού. Σε κάθε περίπτωση η κρίση της αναθέτουσας αρχής σχετικά με τις ασυνήθιστα χαμηλές προσφορές και την αποδοχή ή όχι των σχετικών εξηγήσεων εκ μέρους των προσφερόντων ενσωματώνεται στην ως κατωτέρω απόφαση]*

Στην περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η ανάθεση γίνεται¹³⁵ η Α.Α. επιλέγει η ανάθεση να γίνει είτε στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς είτε στην προσφορά με τη χαμηλότερη τιμή, ανάλογα με την βαρύτητα του κάθε κριτηρίου, όπως αυτή προκύπτει από την ποσοστιαία αναλογία μεταξύ τους.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια τιμή [ή την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, συμπληρώνεται αναλόγως από την Α.Α.], η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων. *[Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως κατωτέρω απόφαση]*

Τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου («Οικονομική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών του ως άνω σταδίου¹³⁶. Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως ποσού και διαδικασίας, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς.¹³⁷

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου¹³⁸ - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών¹³⁹ από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης¹⁴⁰ και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής του τους, κατά τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία πρέπει να έχει συνταχθεί μετά την

¹³⁵ Βλ. άρθρο 90 παρ. 2 και 4 του ν. 4412/2016.

¹³⁶ Πρβλ. εδάφιο α της παρ. 4 του άρθρου 100, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 4, περ. α του άρθρου 33 του ν.4608/2019.

¹³⁷ Πρβλ. άρθρο 100 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33, παρ. 4, περ. β του άρθρου 33 του ν.4608/2019.

¹³⁸ Βλ. άρθρο 103 του ν. 4412/2016.

¹³⁹ Πρβλ. άρθρο 103 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43, παρ. 12, περ. α του ν.4605/2019.

¹⁴⁰ Πρβλ. άρθρο 103 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 19 του ν. 4497/2017.

κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών¹⁴¹. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

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

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει εντός της προθεσμίας της παρ. 5.3.1 του παρόντος, αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί την χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για την χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές¹⁴².

Το παρόν εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις που η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79 παρ. 5 εδαφ. α' του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.¹⁴³

Όσοι δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά¹⁴⁴ λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

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

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

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του¹⁴⁵.

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

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών κατά τα οριζόμενα ανωτέρω¹⁴⁶ και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπώτου. Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: ποσοστό 15%¹⁴⁷ στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50%¹⁴⁸ (!!!ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕΙ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ 147!!!!) στην περίπτωση μικρότερης

¹⁴¹ Σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 12 περ. ε και παρ. 13 του ν. 4412/2016, όπως προστέθηκαν με το άρθρο 43 παρ. 7, περ. α, υποπερ. αδ και αε του ν. 4605/2019.

¹⁴² Πρβ. άρθρο 103 παρ. 2 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. β' του ν. 4605/2019.

¹⁴³ Πρβ. ομοίως ως ανωτέρω, άρθρο 103 παρ. 2 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. β' του ν. 4605/2019.

¹⁴⁴ Πρβ. άρθρο 103 παρ. 7 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. δ' του ν. 4605/2019.

¹⁴⁵ Βλ. άρθρο 104 παρ. 2 και 3.

¹⁴⁶ Πρβ. άρθρο 103 παρ. 6 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. γ' του ν. 4605/2019.

¹⁴⁷ Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000 ευρώ περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. και το 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001 ευρώ και άνω περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. (παραγρ. 1, άρθρο 105, Ν. 4412/2016).

¹⁴⁸ Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 50% (παραγρ. 1, άρθρο 105, Ν. 4412/2016).

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

δ) Η Επιτροπή Αξιολόγησης προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. *[Επισημαίνεται ότι η εκτίμηση και τα σχετικά αιτήματα προς τους προσφέροντες για την παροχή εξηγήσεων σχετικά με το αν μία προσφορά φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή εναπόκεινται στην κρίση είτε της Επιτροπής Διαγωνισμού, κατά την αξιολόγηση των υποβληθεισών προσφορών, είτε του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, κατά τη διαδικασία έγκρισης του πρακτικού της Επιτροπής Διαγωνισμού. Σε κάθε περίπτωση η κρίση της αναθέτουσας αρχής σχετικά με τις ασυνήθιστα χαμηλές προσφορές και την αποδοχή ή όχι των σχετικών εξηγήσεων εκ μέρους των προσφερόντων ενσωματώνεται στην ως κατωτέρω απόφαση]*

Στην περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η ανάθεση γίνεται¹³⁵ στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια τιμή ή την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων. *[Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως κατωτέρω απόφαση]*

Τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου («Οικονομική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών του ως άνω σταδίου¹³⁶. Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως ποσού και διαδικασίας, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς.¹³⁷

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου¹³⁸ - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών¹³⁹ από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομοποίησης¹⁴⁰ και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους, κατά τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία πρέπει να έχει συνταχθεί μετά την

¹³⁵ Βλ. άρθρο 90 παρ. 2 και 4 του ν. 4412/2016.

¹³⁶ Πρβλ. εδάφιο α της παρ. 4 του άρθρου 100, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 4, περ. α του άρθρου 33 του ν.4608/2019.

¹³⁷ Πρβλ. άρθρο 100 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33, παρ. 4, περ. β του άρθρου 33 του ν.4608/2019.

¹³⁸ Βλ. άρθρο 103 του ν. 4412/2016.

¹³⁹ Πρβλ. άρθρο 103 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43, παρ. 12, περ. α του ν.4605/2019.

¹⁴⁰ Πρβλ. άρθρο 103 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 19 του ν. 4497/2017.

κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών¹⁴¹. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

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

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει εντός της προθεσμίας της παρ. 5.3.1 του παρόντος, αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί την χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για την χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές¹⁴²

Το παρόν εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις που η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79 παρ. 5 εδαφ. α' του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.¹⁴³

Όσοι δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά¹⁴⁴ λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

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

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

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσηκούσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του¹⁴⁵.

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

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών κατά τα οριζόμενα ανωτέρω¹⁴⁶ και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου. Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: ποσοστό 15%¹⁴⁷ στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50%¹⁴⁸ (!!!ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕΙ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ 147!!!!) στην περίπτωση μικρότερης

¹⁴¹ Σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 12 περ. ε και παρ. 13 του ν. 4412/2016, όπως προστέθηκαν με το άρθρο 43 παρ. 7, περ. α, υποπερ. αδ και αε του ν. 4605/2019.

¹⁴² Πρβ. άρθρο 103 παρ. 2 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. β' του ν. 4605/2019.

¹⁴³ Πρβ. ομοίως ως ανωτέρω, άρθρο 103 παρ. 2 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. β' του ν. 4605/2019.

¹⁴⁴ Πρβ. άρθρο 103 παρ. 7 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. δ' του ν. 4605/2019.

¹⁴⁵ Βλ. άρθρο 104 παρ. 2 και 3.

¹⁴⁶ Πρβ. άρθρο 103 παρ. 6 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 12 περ. γ' του ν. 4605/2019.

¹⁴⁷ Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000 ευρώ περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. και το 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001 ευρώ και άνω περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. (παραγρ. 1, άρθρο 105, Ν. 4412/2016).

¹⁴⁸ Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 50% (παραγρ. 1, άρθρο 105, Ν. 4412/2016).

ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο.

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

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα, που δεν έχει αποκλειστεί οριστικά¹⁴⁹, εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά. Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

α) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π. και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 4 του άρθρου 372 του ν.4412/2016,

β) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013, εφόσον απαιτείται, και

γ) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 79Α, στην οποία θα δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης¹⁵⁰. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αρμόδια Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία συντάσσει πρακτικό που συνοδεύει τη σύμβαση.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες¹⁵¹ από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά¹⁵².

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του. Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής¹⁵³ η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

¹⁴⁹ Πρβ. άρθρο 105 παρ. 2 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 13 περ. β' του ν. 4605/2019.

¹⁵⁰ Πρβλ. άρθρο 105 παρ. 3 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 13 περ. γ' του ν. 4605/2019. Επισημαίνεται ότι η απόφαση κατακύρωσης κοινοποιείται στον προσωρινό ανάδοχο: α) στην περίπτωση που απαιτείται υποβολή υπεύθυνης δήλωσης, μετά τον έλεγχο αυτής και τη διαπίστωση της ορθότητάς της από την Επιτροπή Διαγωνισμού, και β) στην περίπτωση που δεν απαιτείται η υποβολή της ανωτέρω υπεύθυνης δήλωσης, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου των δικαιολογητικών του προσωρινού αναδόχου και την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης προδικαστικής προσφυγής.

¹⁵¹ Πρβλ. άρθρο 105 παρ. 4 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 27 του ν. 4497/2017.

¹⁵² Πρβλ. άρθρο 105 παρ. 5 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 13 σημείο δ' του ν. 4605/2019.

¹⁵³ Πρβλ. άρθρο 360 του ν. 4412/2016.

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

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

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

Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης¹⁵⁴.

Η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά¹⁵⁵ μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, επιλέγοντας κατά περίπτωση την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» και επισυνάπτοντας το σχετικό έγγραφο σε μορφή ηλεκτρονικού αρχείου Portable Document Format (PDF), το οποίο φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών¹⁵⁶

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

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016. Κατ' εξαίρεση, δεν κωλύεται η σύναψη της σύμβασης εάν υποβλήθηκε μόνο μία (1) προσφορά και δεν υπάρχουν ενδιαφερόμενοι υποψήφιοι.¹⁵⁷

Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016.

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

- κοινοποιούν την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. α του πρώτου εδαφίου της παρ.1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016 και την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ. 39/2017.
- διαβιβάζουν στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) τα προβλεπόμενα στην περ. β του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016 και την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ. 39/2017.

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

Η Αρχή επιλαμβάνεται αποκλειστικά επί θεμάτων που θίγονται με την προσφυγή και δεν μπορεί να ελέγξει παρεμπιπτόντως όρους της διακήρυξης ή ζητήματα που αφορούν τη διενέργεια της διαδικασίας¹⁵⁸

Σε περίπτωση συμπληρωματικής αιτιολογίας επί της προσβαλλόμενης πράξης, αυτή υποβάλλεται έως και δέκα (10) ημέρες πριν την συζήτηση της προσφυγής και κοινοποιείται αυθημερόν στον προσφεύγοντα μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ ή αν αυτό δεν είναι εφικτό με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο. Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής.¹⁵⁹

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής από την ΑΕΠΠ.¹⁶⁰

¹⁵⁴ Πρβλ. άρθρο 361 του ν. 4412/2016

¹⁵⁵ Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 362 ν.4412/2016 και το άρθρο 19 της ΥΑ αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

¹⁵⁶ Σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 8 της ΥΑ 56902/215 "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)".

¹⁵⁷ Πρβλ. άρθρο 364, παρ. 2 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 41, περ. β) του ν. 4605/2019.

¹⁵⁸ Η διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής ορίζεται στο άρθρο 367 του ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί από το άρθρο 43 παρ. 43 του ν. 4605/2019.

¹⁵⁹ Πρβλ. άρθρο 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 42 του ν. 4605/2019.

¹⁶⁰ Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 19 του ΠΔ 39/4.5.2017 – Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών

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

Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου¹⁶¹. Δικαίωμα άσκησης των ίδιων ένδικων βοηθημάτων έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η ΑΕΠΠ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή. Με τα ένδικα βοηθήματα της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες με την απόφαση της ΑΕΠΠ και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της αίτησης αναστολής ή την πρώτη συζήτηση της αίτησης ακύρωσης.

Η άσκηση της αίτησης αναστολής δεν εξαρτάται από την προηγούμενη άσκηση της αίτησης ακύρωσης.

Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής¹⁶². Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

Η άσκηση αίτησης αναστολής κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά¹⁶³.

Τέλος, είναι δυνατή η άσκηση προδικαστικής προσφυγής στην ΑΕΠΠ, για την κήρυξη ακυρότητας της συναφθείσας σύμβασης, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 368 έως και 371 του ν. 4412/2016.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

¹⁶¹ Πρβλ. Άρθρο 372 παρ. 1 έως 3 του ν. 4412/2016.

¹⁶² Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 43 παρ. 45 του ν. 4605/2019.

¹⁶³ Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 4 τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, καλής λειτουργίας)**

Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση καλής λειτουργίας :

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

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου, συμπεριλαμβανομένης τυχόν ισοποίησης προς αυτόν προκαταβολής.¹⁶⁴

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

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

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

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

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

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπύπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.¹⁶⁵

¹⁶⁴ Εδάφιο πέμπτο περίπτωσης (β) παραγράφου 1 άρθρου 72 ν. 4412/2016.

¹⁶⁵ Πρβλ. άρθρο 130 ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4496/2016

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ^{166/}

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

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται .

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

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

ΕΚΧΩΡΗΣΕΙΣ – ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ

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

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

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

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

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

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

Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη ισχύει ο Ν.4412/2016 που την διέπει.

4.4 Υπεργολαβία (Διατηρείται για λόγους αρίθμησης)**4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της¹⁶⁷**

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/^{168 169}

¹⁶⁶ Οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν και άλλους ειδικούς όρους σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης. Οι εν λόγω όροι μπορούν να περιλαμβάνουν οικονομικές, περιβαλλοντικές, κοινωνικές παραμέτρους ή παραμέτρους που αφορούν την καινοτομία και την απασχόληση. Οι κοινωνικές παράμετροι αφορούν κυρίως: α) την απασχόληση εργαζομένων που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 1 του ν. 4019/2011 (Α' 216), β) τη διευκόλυνση της κοινωνικής ή/και εργασιακής ένταξης ατόμων που προέρχονται από ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού, γ) την καταπολέμηση των διακρίσεων ή/και δ) την προαγωγή της ισότητας ανδρών και γυναικών (άρθρο 130 παρ. 2 και 3 ν. 4412/2016)

¹⁶⁷ Πρβλ. άρθρο 132 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43, παρ. 21 του ν. 4605/2019

¹⁶⁸ Πρβλ. άρθρο 201 ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με την περίπτωση ζ' της παρ. 11 του άρθρου 221, η οποία προστέθηκε με το άρθρο 107 περ. 39 του ν. 4497/2017.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης¹⁷⁰

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

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**5.1 Τρόπος πληρωμής**

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο:

Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών [ο εν λόγω τρόπος πληρωμής εφαρμόζεται και στην περίπτωση τμηματικών παραδόσεων]

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016¹⁷¹, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

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

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος¹⁷² από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

- α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.
- β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

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

- α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης

¹⁶⁹ Δυνατότητα της Α.Α. να προβλέψει στη διακήρυξη ρήτρες αναθεώρησης/ προαιρέσεις. Στην περίπτωση αυτή και εφόσον πρόκειται για σαφείς, ακριβείς και ρητές ρήτρες αναθεώρησης, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται και ρήτρες αναθεώρησης τιμών ή προαιρέσεις, επιτρέπεται η τροποποίηση της σύμβασης χωρίς νέα διαδικασία σύναψης, ανεξαρτήτως της χρηματικής αξίας της τροποποίησης. Οι ρήτρες αυτές αναφέρουν το αντικείμενο και τη φύση των ενδεχόμενων τροποποιήσεων ή προαιρέσεων, καθώς και τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να ενεργοποιηθούν. Οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις ή προαιρέσεις δε θα πρέπει να μεταβάλλουν τη συνολική φύση της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 132 παρ. 1 α ΤΟΥ Ν. 4412/2016).

¹⁷⁰ βλ. Άρθρο 133 του ν. 4412/2016 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

¹⁷¹ Πρβλ. άρθρο 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 34 και 35 του ν. 4497/2017.

¹⁷² Άρθρο 203 του ν. 4412/2016.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 205 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο¹⁷³ 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

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

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

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

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

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

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων¹⁷⁴

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απορριψη συμβατικών υλικών - αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στις περιπτώσεις β' και δ' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016¹⁷⁵. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 205 ενδικοφανούς διαδικασίας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

¹⁷³ Άρθρο 207 του ν. 4412/2016.

¹⁷⁴ Πρβλ. άρθρο 205 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43 παρ. 23 του ν. 4605/2019

¹⁷⁵ Πρβ. άρθρο 205Α του ν. 4412/2016, όπως προστέθηκε με το άρθρο 43 παρ. 24 περ. α' του ν. 4605/2019.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών**

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά εντός τεσσάρων (4) εργάσιμων ημερών από την λήψη της παραγγελίας. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, μετά από συνεννόηση με τα αρμόδια τμήματα του Νοσοκομείου.

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

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

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

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

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

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16¹⁷⁶ σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα ΙΧ της παρούσας (σχέδιο σύμβασης). Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να συμπεριλάβει το/τα barcodes του/των κατακυρωθέντων ειδών, τα οποία θα περιλαμβάνουν την παρτίδα, τη λήξη και το serial number, όπου αυτό απαιτείται.

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

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

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

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'έφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16.

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

¹⁷⁶ Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: "Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας, σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες"

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

6.2.2. Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.¹⁷⁷

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

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

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

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

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

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

6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

Δεν απαιτείται η κατάθεση δειγμάτων (δείγμα – αντίδειγμα) και ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του ν. 4412/2016.

6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας¹⁷⁸

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

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής ή η ειδική επιτροπή που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν από την αναθέτουσα αρχή¹⁷⁹ προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στην σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ' όλον τον χρόνο ισχύος της τηρώντας σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, επιτροπή εισηγείται στο αποφαινομένο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

¹⁷⁷ Στο άρθρο αυτό η Α.Α. μπορεί να χρησιμοποιήσει μεταβατικά τις οδηγίες που δίνονται στην ΥΑ Π1/2489/6.09.1995 (Β' 764), η οποία δεν έχει καταργηθεί.

¹⁷⁸ Άρθρο 215 του ν. 4412/2016

¹⁷⁹ Πρβλ άρθρο 215 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το αρ. 33 παρ. 5 του ν. 4608/2019.

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

6.7 Αναπροσαρμογή τιμής¹⁸⁰ (Διατηρείται για λόγους αριθμησης)

6.8 Καταγγελία της σύμβασης- Υποκατάσταση αναδόχου-

6.8.1 Στην περίπτωση που, κατά την εκτέλεση της σύμβασης, ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας, η αναθέτουσα αρχή δύναται να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ, περί αμφοτεροβαρών συμβάσεων.

6.8.2 Εάν ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, η αναθέτουσα αρχή δύναται, ομοίως, να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ.

6.8.3 Σε αμφότερες τις ως άνω περιπτώσεις καταγγελίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον/τους επόμενο/ους, κατά σειρά, μειοδότη/ες της διαδικασίας ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του/τους προτείνει να αναλάβει/ουν την παροχή των υπηρεσιών του εκπτώτου αναδόχου, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και βάσει της προσφοράς που είχε υποβάλει ο εκπτώτος (ρητή ρήτρα υποκατάστασης).¹⁸¹



 Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
 ΤΕΡΖΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

¹⁸⁰ Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016

¹⁸¹ Πρβλ. άρ. 132, παρ. 16), περ. αα του ν. 4412/2016.

Πρβλ., επίσης, Κατευθυντήρια Οδηγία 22 της Αρχής με τίτλο «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους», Κεφάλαιο ΙΙΙ.Δ. σημείο Ι, σελ. 17 (ΑΔΑ: 7ΜΥΤΟΞΤΒ-ΖΓΖ).

Επισημαίνεται ότι εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. να συμπεριλάβει ή όχι, στο παρόν σημείο της Διακήρυξης, τη ρήτρα υποκατάστασης του αναδόχου (άρθρο 6.8.3) ή να διαμορφώσει τη σχετική ρήτρα με διαφορετικούς όρους. Σε κάθε περίπτωση, οι εν λόγω όροι θα πρέπει να είναι ρητοί και σαφείς και να κείνται εντός του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου και ιδίως των σχετικών επιλογών που παρέχει το άρθρο 132 του ν. 4412/2016

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης (προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο του διαγωνισμού αποτελεί η προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV 33696100-6) και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS» CPV 33141622-6 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) με αρ. διακ. 30/2020, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη αναγκών του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.

Συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS» 902.896,900ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6% στα πλαίσια του Προγραμματισμού Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους 2020.

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

Τα ζητούμενα προμηθευόμενα είδη κατατάσσονται στους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV 33696100-6 και 33141622-6.

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτιμώμενη συνολική αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 902896,9000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6 % στα πλαίσια του Προγραμματισμού Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους 2020.

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, χωρίς ΦΠΑ : 851.789,53€ .

Φ.Π.Α 6%

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1****ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Απαιτούνται: Ένας κύριος αναλυτής και ένας εφεδρικός μικρότερης δυναμικότητας που θα χρησιμοποιούν το ίδιο λογισμικό.

Τεχνικές Προδιαγραφές αυτομάτου ανοσοαιματολογικού αναλυτή

Πλήρως αυτοματοποιημένο ρομποτικό σύστημα για έλεγχο ομάδων αίματος ABO-Rh-Du, Υποομάδα (A1, A2), φαινοτύπων του Rh (C, c, E, e, Kell) και άλλων αντιγονικών συστημάτων, για επιβεβαίωση ομάδας, ανάστροφη ομάδα, για διασταύρωση, Screening, ταυτοποίηση και πιπλοποίηση ερυθροκυτταρικών και αιμοπεταλιακών αντισωμάτων.

I. Εύρος Εξετάσεων σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών

1. Να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO / Rhesus (13.03.01.01.001) και υποομάδες της ομάδος A. (A1, A2) (13.03.01.20.001)
 - α) Να έχει τη δυνατότητα χρήσης διπλών εναλλακτικών κλώνων A, B, AB D, σε αδιευκρίνιστα δείγματα και νεογνά.
 - β) Να προσδιορίζει Rhesus με υποχρεωτική χρήση διπλών κλώνων για λόγους ασφαλείας (D μονοκλωνικό IGM & D blend μονοκλωνικό IGG/μονοκλωνικό IGM) (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης). (13.03.02.01.001)
 - γ) Να εκτελεί υποχρεωτικά έλεγχο αυτοαντισωμάτων (autocontrol) σύμφωνα με τις Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).
2. Να προσδιορίζει πλήρη ανάστροφη ομάδα αίματος (A1, A2, B, O) ή επιβεβαίωση ομάδας, με δυνατότητα καθορισμού του προφίλ της εξέτασης ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. (13.03.01.02.001)
3. Να προσδιορίζει φαινότυπο του Rhesus (C,c,E,e, Kell). (13.03.02.02.001) Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης και δεύτερου κλώνου (εναλλακτικά) για τον έλεγχο υποομάδων C,c,E,e, kell ή συνδιασμού και των δύο (κλώνων) ταυτόχρονα.
4. Να προσδιορίζει D weak (Du). (13.03.02.20.001)
5. Να προσδιορίζει άλλα αντιγονικά συστήματα Fy(a),Fy(b),Jk(a),Jk(b),S,s, K(cellano), C(w), M, N, P1, κ.α. για δημιουργία αρχείου αιμοδοτών κατά προτίμηση μεμονωμένα ή με δυνατότητα καθορισμού προφίλ από το εργαστήριο ανάλογα με τις ανάγκες του.

_ Καθορισμός αντιγόνου Kell (13.03.05.90.002)

_ Καθορισμός αντιγόνου cellano (13.03.05.90.003)

_ Καθορισμός αντιγόνου Cw (13.03.05.90.900)

_ Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004)

_ Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005)

_ Καθορισμός αντιγόνου P (13.03.05.90.014)

_ Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.9)

_ Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011)

_ Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008)

_ Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009)

_ Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο) (13.03.05.90)

_ Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013)

6. Να εκτελεί άμεση coombs (DAT) (13.03.04.20.001)

7. Να εκτελεί Pooling (SCR) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους αιμοδοτές.

8. Να εκτελεί αυτόματη τιτλοποίηση IgG και IgM ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

9. Να ανιχνεύει και ταυτοποιεί αιμοπεταλιακά αντισώματα έναντι αντιγόνων HLA I τάξης και ειδικών αιμοπεταλιακών αντιγόνων (επιτόπων α,β των γλυκοπρωτεϊνών HPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 15).(13.03.90.20.001)(13.03.90.21.001)

10. Να εκτελεί συμβατότητα αιμοπεταλίων (13.03.90.22.001)

11. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ελέγχου αυτοαντισωμάτων (autocontrol) ως ανεξάρτητη εξέταση (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).

12. Να εκτελεί καθημερινό Ποιοτικό Έλεγχο δραστηριότητας αντιδραστηρίων (Quality Control).

II. Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αυτόματου Αναλυτή

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
- Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων (ανοικτά πρωτόκολλα) σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
- Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
- Να εκτελεί ταυτόχρονα, αυτόματο πιπετάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- Να εκτελεί αυτόματα προετοιμασία αραιώσεων για τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Να διαθέτει σύστημα υψηλής ακρίβειας με διαφορετικούς αυτόματους δειγματολήπτες (probes) αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
- Να διαθέτει αυτόματο σύστημα πλυσίματος των δειγματοληπτών τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό τους για την αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
- Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
- Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα Reader με έγχρωμες CCD κάμερες υψηλής ανάλυσης για την ανάλυση εικόνας των αποτελεσμάτων.
- Να διαθέτει computer τελευταίας γενιάς με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) και printer.
- Να διαθέτει φιλικό software με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας
- Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτόκολλου επικοινωνίας (interface) σε ASTM η ASCII format με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
- Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA , σε Sodium citrate , δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό ή πλάσμα).
- Να εκτελεί καθημερινό ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων (Quality Control).
- Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
- Να δέχεται στατώ αντιδραστηρίων πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα ανακίνησης για την ομογενοποίηση των αντιδραστηρίων, όπου απαιτείται.
- Να επιδέχεται στατώ δειγμάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή χωρητικότητα (> 120 δείγματα) με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
- Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour):
- ABO-Rh και ανάστροφη ομάδα, αριθμός tests > 40 tests/h. Επιβεβαίωση ομάδας A, B, D > 120 tests/h.
- Να έχει δοχεία αποβλήτων και υγρού πλυσίματος μεγάλης χωρητικότητας (με αισθητήρες στάθμης υγρού) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.

- Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης αποτελεσμάτων και των χαρακτηριστικών των αντιδραστηρίων.
- Να έχει την δυνατότητα ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
- Το σύστημα να διαθέτει Πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE - Mark και Πιστοποιητικά Ποιότητας από διεθνείς Οργανισμούς Πιστοποίησης (π.χ. FDA, PEI).
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με το ανωτέρω σύστημα και να αποδεικνύεται από έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας. Να διαθέτουν σήμανση CE Mark/IVD και πιστοποιητικά ποιότητας από επίσημους διεθνείς οργανισμούς.(π.χ FDA, PEI).
- Να υπάρχει δυνατότητα επιπλέον χρησιμοποίησης των αντιδραστηρίων για τις Ομάδες Αίματος και Φαινότυπους, εναλλακτικά και στο χέρι.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.
- Όλα τα προσφερόμενα πρωτόκολλα εργασίας και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή να πιστοποιούνται από επίσημα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Το απαιτούμενο φάσμα εξετάσεων και η αντίστοιχη ταχύτητα του αναλυτή να θεωρούνται απαράβατος όρος.
- Να κατατεθούν Δημοσιευμένες Κλινικές μελέτες (Βιβλιογραφία) και Πελατολόγιο Ελλάδας και Εξωτερικού (EU, U.S.A).
- Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη τοπικού αντιπροσώπου για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του αναλυτή σε χρόνο μικρότερο του 24-ώρου.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων των ΟΜΑΔΩΝ 2 για ασθενείς σε αναλυτή να βασίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (column agglutination technology) σε κασέτες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ με αδρανή μικροσφαιρίδια ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

5. Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιπορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
 6. Οι αντιποροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
 7. Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια
 8. Για την τεχνική των ομάδων ABO ,Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό
 9. Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
 10. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
 11. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
 12. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια , επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
 13. Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs).Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.
- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας O.
 - Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

- Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% για την τεχνική στήλης.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμο και μη
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.
- Να περιέχουν όλα τα κλινικά σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
- Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή

- Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων (δειγματοληψία και πιπετάρισμα αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρηση - διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.
- Η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων να είναι υψηλή και να καλύπτει απολύτως τις περιπτώσεις που παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Ενδεικτικά ο αναλυτής να ολοκληρώνει την εξέταση 30 δειγμάτων για ομάδα αίματος με ανάστροφη-φαινότυπο Rh/Kell –screening 3 κυττάρων εντός μιας ώρας).
- Ο αναλυτής να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων :
 - Φυγοκεντρημένο ολικό αίμα
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια
 - Ορό η Πλάσμα
 - Εναιώρημα ερυθρών 0,8% και 3-5%
- Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάρια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16X100, 16X75, 13X100, 13X75, 15X92, 13X90mm).
- Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.
- Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random-access) σύστημα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να ορίσει για κάθε δείγμα διαφορετικό panel εξετάσεων και αυτές να πραγματοποιούνται παράλληλα.
- Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.
- Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
- Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.
- Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.
- Να εξασφαλίζει το πλύσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.
- Να προετοιμάζει αυτόματα τα απαραίτητα εναιωρήματα (3% ή και 0,8%) σε κατάλληλους υποδοχείς και με τρόπο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα .

- Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος και της στάθμης των υγρών αντιδραστηρίων και ενημέρωση του χειριστή σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που μπορεί να χειριστεί το ο αναλυτής να είναι 0,5cc.
- Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια
- Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί). Να υποστηρίζει διαφορετικά στατό αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.
- Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.
- Να διαθέτει κατάλληλες θέσεις για φιαλίδια αραιωτικών (τόσο για φιαλίδια των 50ml για τα εργαστήρια με μεγάλο όγκο εξετάσεων όσο και φιαλίδια των 10 ml για εργαστήρια που θέλουν να αποφύγουν βακτηριακή επιμόλυνση λόγω παρατεταμένης παραμονής της ανοιχτής συσκευασίας επί του αναλυτή. Τα αραιωτικά να τοποθετούνται σε μη αναδεδεμένη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων.
- Να διαχειρίζεται και να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρών αντιδραστηρίων και κασετών) ανά πάσα στιγμή, ενημερώνοντας τον χρήστη έγκαιρα και πριν την εκτέλεση των προγραμματισμένων εξετάσεων εάν χρειάζεται αναπλήρωση.
- Να διαθέτει αναγνώστη barcode για την αυτόματη ανίχνευση των αντιδραστηρίων και των κασετών στο σύστημα (αναγνώριση παρτίδας και ημερομηνίας λήξης τους. Συνεχής καταγραφή του αποθέματος).
- Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.
- Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις
- Ο αναλυτής να διαθέτει χώρο αποθήκευσης κασετών με εφάπαξ φόρτωση 240 κασετών. Στον χώρο αποθήκευσης να μπορούν να τοποθετούνται ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι κασέτας (π.χ. για προσδιορισμό ομάδας, φαινοτύπου, screening, άμεσης Coombs κ.λ.π.)
- Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων
- Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ανάγνωσης της αντίδρασης και από τις δυο πλευρές της κάθε στήλης (κασέτας), ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να υπάρχουν ειδικές ενδείξεις προς τον χρήστη σε περίπτωση αιμόλυσης, μικτού πληθυσμού, στήλης με μη φυσιολογική ποσότητα ερυθρών κ.λ.π.
- Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).
- Οι κασέτες με μη ερμηνεύσιμα ή αμφίβολα ή ασαφή αποτελέσματα να γίνονται προσπελάσιμες στον χειριστή για οπτική αξιολόγηση της αντίδρασης και ερμηνείας του αποτελέσματος. Η όλη διαδικασία παρέμβασης του χειριστή να είναι απόλυτα ασφαλής, ελεγχόμενη και πλήρως ιχνηλατούμενη.

- Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση του χειριστή όταν γεμίζει.
- Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk-away λειτουργία για τουλάχιστον 150 κασέτες, και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.
- Παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC) με την χρήση ειδικού kit. Με αυτό να μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα όλων των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει ειδικό πρόγραμμα για την πραγματοποίηση τακτικού ποιοτικού ελέγχου.
- Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη και συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.
- Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της λειτουργίας.
- Επιπλέον :
 - Να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.
 - Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματου (Reflex) επανελέγχου ενός δείγματος, με βάση τις παραμέτρους που ορίζει ο χειριστής, είτε στην ίδια είτε σε διαφορετική εξέταση χωρίς επιπλέον προγραμματισμό.
 - Να παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.
 - Να χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλείδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.
 - Να εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.
 - Να μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.
 - Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων
 - Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την διασφάλιση της εγκυρότητας σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.
- Το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος να είναι στα Ελληνικά.
- Ο αναλυτής να συνδέεται αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Οι παραγγελίες και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας κάθε αντίδρασης, να μεταφέρονται αυτόματα από/προς τον αναλυτή. Παράλληλα να είναι δυνατή η λειτουργία του αναλυτή με αυτόνομο προγραμματισμό και εκτύπωση των αποτελεσμάτων όταν το πληροφοριακό σύστημα είναι εκτός λειτουργίας.
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα UPS για να μπορεί ο αναλυτής να λειτουργήσει για 15' λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση μετά από ξαφνική διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
- Να διαθέτει πλήρες σύστημα εντοπισμού βλαβών με ενημέρωση του χειριστή καθώς και δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης (με ασφαλή διασύνδεση μέσω διαδικτύου) για το προληπτικό εντοπισμό αστοχιών σε επιμέρους τμήματα του αναλυτή πριν εξελιχθούν σε βλάβες που οδηγούν σε ακινητοποίησή του .
- Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την ορθή εκτέλεση και εγκυρότητα κάθε μεμονωμένου αποτελέσματος με το να καταγράφει λεπτομερειακά και

να ελέγχει όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη ποιότητα (όγκος δείγματος και αντιδραστηρίου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρησης κλπ).

- Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΟΜΑΔΑ 2

ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

1. ΟΜΑΔΑ ABO ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ (13.03.03.01.001)
2. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO και D (13.03.03.90.900)
3. ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (set 2 fl) 13.03.01.02.001 η 13.03.01.90.900

ΟΜΑΔΑ 2

ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

1. Φαινότυπος RHESUS C,c,E,e,Kell ,ctl (13.03.02.90.900)
2. Προσδιορισμό της ασθενούς έκφρασης του D αντιγόνου (D weak) & της ποικιλίας DVI (13.03.02.20.001)
3. Καθορισμός αντιγόνου D κάρτες 13.03.02.01.001
4. Καθορισμός αντιγόνου D οροί 13.03.02.01.001

ΟΜΑΔΑ 2

ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

1. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) κάρτες
2. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) οροί
3. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) κάρτες
4. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) οροί
5. Καθορισμός αντιγόνου Lewis -a (13.03.05.90.006) κάρτες
6. Καθορισμός αντιγόνου Lewis -a (13.03.05.90.006) οροί
7. Καθορισμός αντιγόνου Lewis -b (13.03.05.90.007) κάρτες
8. Καθορισμός αντιγόνου Lewis -b (13.03.05.90.007) οροί
9. Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) κάρτες
10. Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) οροί
11. Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) κάρτες
12. Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) οροί
13. Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) κάρτες
14. Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) οροί
15. Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) κάρτες
16. Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) οροί
17. Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009) κάρτες
18. Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009) οροί
19. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012) κάρτες
20. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012) οροί
21. Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013) κάρτες
22. Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013) οροί
23. Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)

24. Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιπορούς (IgG,C3 κλη)(13.03.04.22.001)**ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική των στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL**Εμμεση Coombs**

- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
- Προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% που χρησιμοποιείται μόνο σε τεχνική στήλης

Ταυτοποίηση αντισωμάτων

- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμο και μη.
- 1. Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 κύτταρα μη επεξεργασμένα με ένζυμο σε κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (13.03.04.02.001)
- 2. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 κύτταρα επεξεργασμένα με ένζυμο σε κασέτες με ουδέτερο υπόστρωμα (13.03.04.03.001)
- 3. Ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κασέτες μικροσφαιριδίων με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
- 4. Ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά μη επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.002)
- 5. Ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)
- Μελέτες τιτλοποίησης με διαδοχικές αραιώσεις (13.03.04.25.

ΟΜΑΔΑ 3**ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να πραγματοποιούνται με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης

1. Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
2. Υποκλάσεις IGG άμεσης Coombs (13.03.04.21.001)
3. Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιπορούς (IgG,IgM,IgA,C3 κλη)(13.03.04.22.001)
4. Τιτλοποίηση άμεσης Coombs (13.03.04.23.001)
5. Έλεγχος ψυχοσυγκολλητινών (13.03.04.24.001)
6. Τιτλοποίηση ψυχοσυγκολλητινών (13.03.04.26.001)
7. Αντι-A και Αντι-B τιτλοποίηση (13.03.04.27.001)

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική της μικρομεθόδου γέλης

1. Ανίχνευση αντισωμάτων με 3 ερυθρά (13.03.04.02.001)-κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
2. Ανίχνευση αντισωμάτων με 3 ερυθρά επεξεργασμένα με παπαίνη (13.03.04.03.001)- κάρτες με ουδέτερο υπόστρωμα γέλης
3. Ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κάρτες γέλης με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
4. Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με έμμεση coombs (13.03.04.03.002)
5. Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)
6. Έκλυση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ-GEL TEST

- Τεχνική μικρομεθόδου γέλης για:
 - Καθορισμό ομάδων αίματος ABO/D με άμεση Coombs, υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωση ABD ομάδας ABO, πλήρους φαινοτύπου Rhesus (D) με Kell και Cw.
 - Καθορισμό ομάδων αίματος ABO για νεογέννητα με άμεση Coombs.
 - Καθορισμό Rh(D) ασθενούς Rh (weak) και Rh(D) ποικιλιών.
 - Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Cw,k,Kpa,Kpb,Jka,Jkb,Lea, Leb, P1,Lua,Lub,M,N σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.
 - Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Fya,Fyb,M,N,S,s σε στήλες γέλης με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού.
 - Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
 - Πλήρης δοκιμασία συμβατότητας A,B, D, ασυμβατότητα, διασταύρωση σε Coombs, ένζυμο και αυτόλογο κοντρόλ.
 - Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων
 - Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων με IgG, IgA, IgM, C3c, C3d
 - Προσδιορισμό υποκλάσεων IgG1/IgG3
 - Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων
 - Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4 (PF4)
 - Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας (PNH)
 - Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των ερυθροκυττάρων σε όλες τις εξετάσεις
 - Οι αντιδράσεις των αποτελεσμάτων να παραμένουν σταθερές και να μπορούν να ερμηνεύονται με σαφήνεια για μέρες . Να υπάρχει δυνατότητα φωτοτύπησης των καρτών.
 - Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
 - Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 35 ημερών.
- Να διατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

Τεχνικές Προδιαγραφές Ημιαυτόματου Ανοσοαιματολογικού Εξοπλισμού Μικρομεθόδου

Γέλης - GEL TEST

Το σύστημα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. Φυγόκεντρο καρτών γέλης (Centrifuge). (2 τεμαχία)

Να διαθέτει κεφαλή φυγοκέντρου με 24 υποδοχές για κάρτες. Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια (905/910 rpm/10') και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

2. Επωαστήρα καρτών γέλης (Incubator). (2 τεμαχία)

Να διαθέτει 24 θέσεις επώασης για κάρτες και σωληνάρια σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

3. Δύο Δοσομετρητές (2) (Dispensors).

Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα, και να δέχονται φιαλίδια των 100ml, 500ml.

4. Μία Αυτόματη Πιπέττα (Pipettor).

Η πιπέττα να είναι αυτόματη και να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 10-12,5μl, 25μl, 50μl.

Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

- Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

1. Πλήρης καθορισμός ομάδων αίματος ABO/RHD(13.03.03.01.001)

2. Φαινότυπος RHESUS C,c,E,e,Kell ,ctl (13.03.02.90.900)

3. Φαινότυπος RHESUS C, Cw,c,E,e,Kell (13.03.02.90.900)

4. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων P,Lewis,Lutheran(13.03.05.90.001)

5. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων k,kr,Kidd(13.03.05.90.001)

6. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων M,N,S,s,Fya,Fyb κάρτες και οροί(13.03.05.90.001)

7. Προσδιορισμός DWEAK (13.03.02.20.001)

8. Προσδιορισμός DVARIANT (13.03.02.21.001)

9. Καθορισμός αντιγόνου Kell (13.03.05.90.002)

10. Καθορισμός αντιγόνου cclano(13.03.05.90.003)

11. Καθορισμός αντιγόνου Cw (13.03.05.90.900)

12. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004)

13. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005)

14. Καθορισμός αντιγόνου Lutheran -a (13.03.05.90.015)

15. Καθορισμός αντιγόνου Lutheran -b (13.03.05.90.016)

16. Καθορισμός αντιγόνου Lewis -a (13.03.05.90.006)

17. Καθορισμός αντιγόνου Lewis -b(13.03.05.90.007)

18. Καθορισμός αντιγόνου P(13.03.05.90.014)

19. Καθορισμός αντιγόνου Kra (13.03.05.90.900)

- 20.Καθορισμός αντιγόνουKrb (13.03.05.90.900)
21. Καθορισμός αντιγόνουM(13.03.05.90.010)
22. Καθορισμός αντιγόνουN(13.03.05.90.011)
- 23.Καθορισμός αντιγόνουFya(13.03.05.90.008) κάρτες
- 24.Καθορισμός αντιγόνουFya(13.03.05.90.008) οροί
25. Καθορισμός αντιγόνουFyb(13.03.05.90.009)κάρτες
- 26.Καθορισμός αντιγόνουFyb(13.03.05.90.009) -οροί
- 27.Καθορισμός αντιγόνουS (μεγάλο)(13.03.05.90.012)κάρτες
- 28.Καθορισμός αντιγόνουS (μεγάλο)(13.03.05.90.012)οροί
- 29.Καθορισμός αντιγόνους(μικρό)(13.03.05.90.013)κάρτες
- 30.Καθορισμός αντιγόνους(μικρό)-οροί(13.03.05.90.013)

ΟΜΑΔΑ 4

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΑΝΤΙΟΡΟΙ για εκτέλεση manual των εξετάσεων:

A. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

B. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Γ. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ

Δ. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος

Τα αντιδραστήρια και οι αντιοροί:

- Να είναι άριστης ποιότητας, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να παρέχει πιστοποιητικά που να αποδεικνύουν τα παραπάνω συμπεριλαμβάνοντας την ένταση των αντιδράσεων με επιλεγμένα κύτταρα σε υψηλή αραιώση του αντιορού με τεχνική σωληναρίου για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου.
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας. Να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα υποομάδες D.
- Η εταιρεία να διαθέτει ξεχωριστό αντιορό IgM anti-D ο οποίος δεν θα ανιχνεύει το DVI, σε περίπτωση που απαιτείται διερεύνηση αμφίβολων αποτελεσμάτων στον έλεγχο Rhesus ασθενών.
- Οι αντιοροί που προσφέρονται για τον καθορισμό ομάδων αίματος των ερυθρών, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκτός από μέθοδο πλακιδίου / σωληναρίου και σε τεχνική με κάρτες. Η μέθοδος να είναι εγκεκριμένη από την κατασκευάστρια εταιρεία (ώστε να είναι δυνατή η σύγκριση αποτελεσμάτων με 2 μεθόδους στην περίπτωση αμφίβολων αποτελεσμάτων)
- Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων και ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων και ειδικά για την υποομάδα A που αφορά την ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, θα πρέπει να προσφερθεί σαν ολοκληρωμένο πακέτο για λόγους ασφάλειας της μετάγγισης.

- Ο χρόνος ζωής τους να είναι κατ ελάχιστον ένα έτος.
Για τους αντιορούς που χρησιμοποιούνται στις μεθόδους με κάρτες γέλης και στήλες με αδρανή μικροσφαιρίδια θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές που έχουν ήδη αναφερθεί και επιπλέον:
- Οι στήλες κάθε μιας κάρτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
- Για την δοκιμασία της συμβατότητας να μην γίνεται πλύσιμο ερυθρών.
- Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
- Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γέλη ή γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια
- Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
- Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.

ΛΙΣΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 4

A. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

1. ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
2. ANTI-B ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
3. ANTI-AB ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
4. ANTI-A1(LECTIN) (13.03.01.20.001)
5. ANTI-H (A2) LECTIN (13.03.01.21.001)
6. ANTI-D (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ) (13.03.02.01.001)
7. RHESUS CONTROL (13.03.02.90.900)
8. ANTI-C(ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.22.001)
9. ANTI-c (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.23.001)
10. ANTI-E (ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.24.001)
11. ANTI-e (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.25.001)
12. ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ ANTI-A ΚΑΙ ANTI-B (13.03.04.27.001)

B. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

1. Anti-K (kell)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ slide test (13.03.05.90.002)
2. ANTI-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ(13.03.05.90.003)
3. ANTI-Cw ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.90.900)
4. ANTI-Lea ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.006)
5. ANTI-Leb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.007)
6. ANTI-P1 ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.014)
7. ANTI-Lua ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.015)
8. ANTI-Lub ANΤΙΟΡΟΣ (.03.05.90.016)
9. ANTI-Jka ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.004)
10. ANTI-Jkb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.005)
11. ANTI-Fya ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.008)

12. ANTI-Fyb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.009)
13. ANTI-M ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.010)
14. ANTI-N ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.011)
15. ANTI-S μεγάλο ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.012)
16. ANTI-s μικρό ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.013)
17. ANTI-Kra ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
18. ANTI-Krb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)

Γ. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ (13.03.04.20.001)

1. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgM ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)
2. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3 COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
3. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3c COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
4. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3d COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
5. ANTI-C4 (13.03.04.20.001)
6. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgG ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)
7. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgA ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)

Δ. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος (13.03.04.30.001)

1. ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ANΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ HUMAN (13.03.04.30.001)
2. ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ BOVINE 22% (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΑ 5

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

Δοκιμασία δρεπάνωσης με την μέθοδο καρτών γέλης. Κάρτες –αντιδραστήρια –κοντρόλ (13.01.02.90.011)

ΟΜΑΔΑ 6

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL

1.Κιτ για ταχεία έκλουση αντισωμάτων (σε όξινο περιβάλλον) από άθικτα ερυθρά αιμοσφαίρια. Το προϊόν έκλουσης, είναι έτοιμο για περαιτέρω ανίχνευση ή τυποποίηση των περιεχομένων αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

2. Κιτ για περαιτέρω τυποποίηση αντιγόνων σε ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική αντίδραση άμεσης Coombs, με διάσταση της ανοσοσφαιρίνης IgG, από τα ερυθρά χωρίς αλλοίωση των αντιγονικών υποδοχέων επιφάνειας. (13.03.04.34.001)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

3. Ειδικό μέσο για την απομάκρυνση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.90.900)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

4. Ειδικά ερυθροκύτταρα κουνελιού για την προσρόφηση των ανεπιθύμητων συγκολλητινών ψυχρής-αντίδρασης anti-I, anti-H ή anti-IH, έτσι ώστε κλινικής σημασίας αντισώματα να μπορούν εύκολα να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν.

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

5. Δικλωσφορική χλωροκίνη για απομάκρυνση των ανοσοσφαιρινών από ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική άμεση Coombs ή για την αυτό-απορρόφηση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.28.001)

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

6. Ειδικά τροποποιημένη γλυκόλη πολυαιθυλενίου για την ενίσχυση των αντιδράσεων αντιγόνου-αντισώματος. (13.03.04.90.900)

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

ΟΜΑΔΑ 7

Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αναλυτού HPLC για την ανάλυση αιμοσφαιρινών, κλασμάτων (HbF/HbA2)(13.01.02.02.001)

1. Να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC), έτσι ώστε ο διαχωρισμός της αιμοσφαιρίνης να γίνεται δια έκλουσης με συνεχή διαβάθμιση, επιτυγχάνοντας έτσι το βέλτιστο διαχωρισμό των αιμοσφαιρινικών κλασμάτων (**dual piston pumps**).
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) και να διαθέτει δειγματοφορέα μέχρι 100 δειγμάτων.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων της HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωση) καθώς και του κλάσματος της HbD. Να προσκομιστούν αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αναγνωρίζουν, και να ονοματίζουν τις παραπάνω κορυφές.
4. Να εκτελεί αυτόματη ανάδευση του ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές δείγμα
5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου (με ακουστική και οπτική προειδοποίηση) της στάθμης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων(ζυγό με αισθητήρα) και της στάθμης των αποβλήτων.
6. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης των δειγμάτων από πρωτογενή σωληνάρια αλλά και προαραιωμένων δειγμάτων αίματος (λήψη από τριχοειδές αγγείο, χειροκίνητη αραιώση) τα οποία εισάγονται στις αναλυτικές δοκιμές με τυχαίο τρόπο
7. Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (bar code)των δοκιμαστικών σωληνών πλήρους αίματος
8. Να ελέγχει αυτόματα τη βαθμονόμηση (βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων αποδοχής) και το διεργαστηριακό Ποιοτικό Έλεγχο.
9. Να επιτρέπει το λογισμικό την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας.
10. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εκ νέου επεξεργασία του χρωματογραφήματος σε επίπεδο αναγνώρισης των κορυφών και τη δυνατότητα εκ νέου βαθμονόμησης μεμονωμένων δειγμάτων και/ή ολόκληρων συνεδριών. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει έναν τελικό έλεγχο επαλήθευσης των αποτελεσμάτων εκ μέρους του χειριστή και την εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
11. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης της συσκευής τη δυνατότητα αποθήκευσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωμογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν στη συσκευή: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
12. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα τροποποίησης των πιο συνηθισμένων παραμέτρων των αναλύσεων χρωματογραφίας (Θερμοκρασία, Χρόνοι Επίσχεσης) για την προσαρμογή των συνθηκών λειτουργίας σε όλες τις περιβαλλοντικές συνθήκες.
13. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εξαγωγής των τιμών του ελέγχου ποιότητας από το αρχείο, επεξεργασίας και υπολογισμού τους και εκτύπωσης του πίνακα κατανομής των Levey – Jennings.
14. Να παρέχει δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.
15. Για την γρήγορη και αποτελεσματική επίλυση των τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή να παρέχεται δυνατότητα τεχνικής κάλυψης μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης στον αναλυτή (Remote access).
16. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε κιτ για την καλύτερη διαχείριση των παραγγελιών και την ακαταγραφή των καταναλώσεων.

17. Για λόγους οικονομικής διαφάνειας να αποδυνκνείται από τον κατασκευαστικό οίκο με επίσημα έγγραφα ο αριθμός των εξετάσεων που διεξάγει το κάθε αντιδραστήριο-κιτ , προκειμένου να δυνατή η οικονομική αξιολόγηση των προσφορών αλλά και να επιβεβαιωθεί ο αριθμός των προσφερόμενων συσκευασιών του κάθε προμηθευτή.

ΟΜΑΔΑ 8

Έλεγχος αιμοδοτών για ΣΥΦΙΛΗ manual -15.01.03.03.001

RPR: Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου VDRL, σε ανοσοπλακίδιο. Οι κροκίδες να είναι ευκρινείς, να μην δημιουργείται φαινόμενο προζώνης ή διασταυρούμενης αντίδρασης. Το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση και να είναι μοιρασμένο σε μικρότερες ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια, ώστε να διατηρείται σε άριστη κατάσταση. Μέσα στο κουτί να περιλαμβάνονται αρνητικός, θετικός μάρτυρας, αναδευτήρες, πιπέτες δειγμάτων, διανομέας αντιδραστηρίου και πλάκες αντίδρασης.

ΟΜΑΔΑ 9

1.ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΗCV -15.02.03.07.001

Να είναι υψηλής διαγνωστικής αξίας δοκιμασία τελευταίας γενεάς με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να περιλαμβάνει επιτόπους από τις περιοχές core, E2NS1, NS3, NS4, NS5. Να ενσωματώνει 4 εσωτερικές περιοχές ελέγχου σε κάθε strip για την ακριβή αξιολόγηση της αντίδρασης σε κάθε μπάντα. Απαιτείται αντίδραση 2 τουλάχιστον διαφορετικών περιοχών του γενώματος για θετικά αποτελέσματα. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

2.ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HIV I/II - 15.03.20.07.001

Να είναι τεστ τρίτης γενεάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση αντισωμάτων έναντι του ιού HIV-1, HIV-2 και του HIV-1 υπότυπος 0 με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να ταυτοποιεί όλους τους τύπους HIV με ένα μοναδικό τεστ. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

- Ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
- Πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.
- Διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια $\pm 0,5$ °C.
- Διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειακών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
- Διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
- Δεν απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε κιτ – αποφυγή σφαλμάτων ευκολία στη χρήση.
- Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια είναι μιας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης
- Είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΟΜΑΔΑ 10**ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα ηηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 90 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπάρκεια ποσότητας δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή.

12. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου μικροπηγμάτων στα δείγματα για την αποφυγή αναρρόφησης αυτών ώστε να αποφεύγεται το βούλωμα ή ανωμαλίες στη μέτρηση και να υπάρχει ομαλή λειτουργία της ρουτίνας των δειγμάτων.

13. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναρραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου

14. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

15. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Silica Clotting Time, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, FDP, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Πρωτεΐνη S, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ(vWF activity, vWF:Ag, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, α-2 Αντιπλάσμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban).

16. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.

17. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

18. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

19. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

20. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία, και με τα ίδια αντιδραστήρια-αναλώσιμα, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας και πραγματικής ταχύτητας (παραγωγικότητας) τουλάχιστον 200 PT test/ώρα για εφεδρεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

- 1.ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)
- 2.ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ -13.02.01.02.001
- 3.ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001
- 4.ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ- 13.02.01.03.002
- 5.ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001
- 6.ΔΙ-DIMERS -13.02.05.03.002
- 7.ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ - 13.02.05.02.001
- 8.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΙ 13.02.02.02.001
9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VΙΙ 13.02.02.05.001
11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VΙΙΙ 13.02.02.07.001
12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ 13.02.02.08.001
13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ 13.02.02.09.001
14. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ 13.02.02.11.001
15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ 13.02.02.12.001
16. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙΙ 13.02.02.14.001
17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR -13.02.02.18.001
- 18.ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΕΩΣ 1-3.02.02.90.900
- 19.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) - 13.02.03.21.001
20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) - 13.02.03.22.001
- 21.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -13.02.03.90.900
- 22.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
- 23.ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
- 24.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
- 25.ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ VΙΙΙ-13.02.06.04.001
- 26.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΑΡΤΤ SCREEN) -13.02.06.07.001
- 27.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) -13.02.06.07.002
- 28.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
29. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
- 30.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝ C -13.02.06.08.001
- 31.ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΕΙΝ C -13.02.06.11.001
- 32.ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S -13.02.06.13.001
- 33.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ Σ S-13.02.06.15.001
- 34.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- 13.02.06.90.900
- 35.ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
- 36.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ -13.02.05.90.900
- 37.ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ- 13.02.90.90.003
- 38.ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ

ΟΜΑΔΑ 11

ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access) για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό, εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αυτόματη κατά την εισαγωγή αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων standards και controls χωρίς την υποβοήθεια από τον χρήστη προς αποφυγή σφαλμάτων.

3. Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό για τα αντιδραστήρια.
4. Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί ο τρόπος που διασφαλίζεται η επιτυχής αντιμετώπιση των παρεμβολών.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια, standards, controls και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) ανά πάσα στιγμή αυτόματα, χωρίς διακοπή του αναλυτή. Να μπορεί να οριστεί ως επειγόν, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
6. Να μπορεί να δέχεται και να επεξεργάζεται 90 τουλάχιστον δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια διαφόρων μεγεθών, καθώς και σε καψίδια ή ειδικούς υποδοχείς (για μικροόγκους) προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου.
7. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) 300 test/ώρα.
8. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και να γίνεται η μέγιστη δυνατή χρήση της υπάρχουσας ποσότητας του κάθε αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για λόγους οικονομίας.
9. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να έχει δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις (να αναφερθούν). Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις.
11. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη (να αναφερθεί ο αριθμός). Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις υποχρεωτικές εξετάσεις που ζητούνται και πλέον αυτών (να αναφερθούν). Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον δυο καμπυλών βαθμονόμησης αναφερόμενες σε τόσο σε ίδια όσο και σε διαφορετικές παρτίδες (lot) αντιδραστηρίου.
13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
14. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.

15.Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Για λόγους ποιότητας και ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, καμπύλη βαθμονόμησης και ποιοτικό έλεγχο που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών).

16.Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής, ο οποίος θα εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, για όλες τις εξετάσεις, και να έχει κοινές μεθοδολογίες και πρωτόκολλα εξετάσεων με τον κύριο αναλυτή.

17.Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Να κατατεθεί επίσης και πιστοποιητικό ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με την οδηγία 89/336/ECC (93/68/ECC).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση.
5. Το αντιδραστήριο για την εξέταση του χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1 να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα σε ασθενείς υπό ηπαρίνη και να έχει μεγάλη σταθερότητα στον αναλυτή (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
6. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση
7. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss κατά προτίμηση αναραίωτα δείγματα και να έχει μεγάλη σταθερότητα στον αναλυτή (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
8. Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :
 - 1.τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators,controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
 2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση.
 - 3.Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμα τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

Ζητούμενες εξετάσεις

1.ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)

2.ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ -13.02.01.02.001

3.ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001

4.ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΙΠΤΙΛΑΣΗΣ- 13.02.01.03.002

5.ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001

6.DI-DIMERS -13.02.05.03.002

7.ΠΡΟΣΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ - 13.02.05.02.001

8.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II 13.02.02.02.001

9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
 10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII 13.02.02.05.001
 11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII 13.02.02.07.001
 12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX 13.02.02.08.001
 13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X 13.02.02.09.001
 14. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI 13.02.02.11.001
 15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII 13.02.02.12.001
 16. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII 13.02.02.14.001
 17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR -13.02.02.18.001
 18. ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΕΩΣ 1-3.02.02.90.900
 19. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) -
 13.02.03.21.001
 20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) -
 13.02.03.22.001
 21. ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -13.02.03.90.900
 22. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
 23. ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
 24. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
 25. ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ VIII-13.02.06.04.001
 26. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) -13.02.06.07.001
 27. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) -13.02.06.07.002
 28. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
 29. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
 30. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ PROTEIN C -13.02.06.08.001
 31. ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ PROTEIN C -13.02.06.11.001
 32. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S -13.02.06.13.001
 33. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S 5-13.02.06.15.001
 34. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- 13.02.06.90.900
 35. ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
 36. ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ -13.02.05.90.900
 37. ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ 13.02.05.06.001
 38. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP

1. Πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό 12 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιαγγειακές ασθένειες. Περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

2. Πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό 9 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιαγγειακές ασθένειες: FV(Leiden, R2), PTH, MTHFR(A1298C, C677T), FXIII, PAI-1, EPCR(A3, A1). Περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

3. Πλήρες kit για τον ταυτόχρονο μοριακό έλεγχο των μεταλλαγών στα γονίδια των παραγόντων FV, Prothrombin και MTHFR, που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, με την τεχνική StripAssay. Περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, καθώς και τα αντιδραστήρια απομόνωσης DNA. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

- Ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
- Πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.
- Διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια $\pm 0,5$ °C.
- Διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειακών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
- Διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
- Δεν απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε kit – αποφυγή σφαλμάτων ευκολία στη χρήση.
- Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια είναι μιας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης
- Είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούμενες Μοριακές Εξετάσεις Θρομβοφιλίας με τεχνική RT-PCR

FACTOR II PROTHROMBIN (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.019)
FACTOR V LEIDEN (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.018)
MTHFR C677T (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.020)
PAI-1 GENOTYPING (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.021)
Warfarin dose VKORC/CYP2C9 (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.022) -προαιρετική

I. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ REAL-TIME PCR

Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι REAL-TIME PCR Kit:

1. Να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.

2. Να συνοδεύονται από αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού και ανάλυσης αποτελεσμάτων στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.
3. Να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια: έτοιμο προς χρήση mastermix, θετικούς μάρτυρες για τον σαφή διαχωρισμό των δειγμάτων που φέρουν ετεροζυγωτία και ομοζυγωτία (wt / homozygous / heterozygous genotypes).
4. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων στο ίδιο run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.
5. Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).
6. Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση.
7. Να συνοδεύονται απαραίτητα από τα kit εκχύλισης DNA από ολικό αίμα που προτείνονται στο εγχειρίδιο χρήσης, με ταυτόχρονη δυνατότητα να μπορούν να αυτοματοποιηθούν σε ρομποτικό σύστημα, το οποίο να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός επί ποινή απόρριψης.

II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Θερμικός κυκλοποιητής Real-Time PCR

1. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET, Scorpions, Beacons κ.ά.), και να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και in house πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη.
2. Να διαθέτει υποδοχείς για εξέταση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 40) ανά run.
3. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα.
4. Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (Temperature Ramp Rate)
5. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.
6. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και H/Y τελευταίας τεχνολογίας.
7. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης).

ΟΜΑΔΑ 14

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
2. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα.
3. Να διαθέτει 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει 30 θέσεις δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας και καψάκια.

5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καρτέλας με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
8. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις: D-Dimer, ACA IgG, ACA IgM, B2GPI IgG, B2GPI IgM, HIT IgG, HIT Total Ab,
9. Να έχει παραγωγικότητα 60 εξετάσεις ανά ώρα.
10. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ :

ACA IgG (18.10.90.01.001)

ACA IgM (18.10.90.01.001)

B2GPI IgG (18.10.90.04.001)

B2GPI IgM (18.10.90.04.001)

HIT IgG (13.02.90.90.004)

HIT Total Ab (13.02.90.90.004)

ΟΜΑΔΑ 15

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ TEM 2.

Συμπεριλαμβάνει τους κωδικούς :41821, 41822, 184794.

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ' ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση
2. Να δίνει αποτελέσματα ποσοτικά εκπεφρασμένα σε δευτερόλεπτα.
3. Να κάνει μέτρηση in vitro όλης της διαδικασίας σχηματισμού του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
4. Να μετρά την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
6. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα
7. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ.
8. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (13.02.04.01.002)

- 1) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
- 2) Να είναι επιτραπέζιος αναλυτής περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας και έγχρωμο εκτυπωτή.
- 3) Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο & φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις: Adiponectin (ADP), Collagen, Epinephrine, Arachidonic Acid, Ristocetin, και Ristocetin Cofactor.
- 4) Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα σε μεγάλη έγχρωμη οθόνη.

- 5) Να είναι ανοιχτό ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
- 6) Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, quality controls και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows XP ή νεότερο.
- 7) Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά Westgard Rules.
- 8) Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, time to max aggregation, lag phase, secondary slope, area under the curve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.
- 9) Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.
- 10) Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληναρίων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.
- 11) Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο Η/Υ με το ίδιο λογισμικό ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης (από 4 σε 8).
- 12) Να έχει δυνατότητα εξαγωγής πλήρως διαμορφώσιμων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.
- 13) Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (platelet aggregation) και ristocetin cofactor, τα οποία και να προσφεθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.
- 14) Να διαθέτει CE και να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύς 1200Watts.

ΟΜΑΔΑ 16

ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑ (13.02.90.20.001-13.02.90.21.001)

Τεχνικές προδιαγραφές

- Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερινωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμορραϊωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικά, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
- Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
- Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
- Να έχει μικρό χρόνο θέσης σε λειτουργία (μικρότερο από 10 λεπτά) και ταχύτητα μέτρησης 10-15 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα να αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
- Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοιχτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέττα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
- Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
- Να φέρει τη σήμανση CE.
- Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.

Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζη

ΟΜΑΔΑ 17

POC TESTS ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ
(13.02.01.90.900)

1. Να προσδιορίζει PT σε 1 min με τη χρήση αντιδραστηρίων σε ατομική συσκευασία
2. Η ένδειξη του αποτελέσματος PT να είναι σε INR.
3. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο για την ασφαλή μέτρηση και μεγάλη ευαισθησία (χαμηλό ISI)
4. Να έχει την δυνατότητα προσδιορισμού των παραμέτρων σε τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα, με τη χρήση μικρού όγκου δείγματος μόλις 10μl
5. Να είναι απλό στη χρήση χωρίς την ανάγκη ύπαρξης εξειδικευμένου προσωπικού, καθώς τα αντιδραστήρια και το δείγμα δεν απαιτούν ιδιαίτερη προετοιμασία.
6. Όλες οι πληροφορίες που αφορούν στη βαθμονόμηση της συσκευής και την ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνονται κωδικοποιημένες στο code chip που εσωκλείεται σε κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων.
7. Να μπορεί να αποθηκεύει αυτόματα και να κάνει ανάκληση από τη μνήμη έως και 500 μετρήσεων
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία για αυτονομία
9. Να διαθέτει οθόνη αφής με πλήρη λειτουργία γραφικών.
10. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με λογισμικό διαχείρισης διεργασιών.

ΟΜΑΔΑ 18

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (13.02.04.01.002)

- 1) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
- 2) Να είναι επιτραπέζιος αναλυτής περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας και έγχρωμο εκτυπωτή.
- 3) Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο & φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις: Adiponectin (ADP), Collagen, Epinephrine, Arachidonic Acid, Ristocetin, και Ristocetin Cofactor.
- 4) Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα σε μεγάλη έγχρωμη οθόνη.
- 5) Να είναι ανοιχτό ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
- 6) Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, quality controls και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows XP ή νεότερο.
- 7) Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά Westgard Rules.
- 8) Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, time to max aggregation, lag phase, secondary slope, area under the curve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.
- 9) Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.
- 10) Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήριο σωληναρίων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.

11) Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο Η/Υ με το ίδιο λογισμικό ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης (από 4 σε 8).

12) Να έχει δυνατότητα εξαγωγής πλήρως διαμορφώσιμων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.

13) Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (platelet aggregation) και ristocetin cofactor, τα οποία και να προσφεθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.

14) Να διαθέτει CE και να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύς 1200Watts.

ΟΜΑΔΑ 19

Μέτρηση του αριθμού των υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων σε λευκαφαιρεμένα προϊόντα αίματος με συσκευή μικροσκόπησης φθορισμού.

Να χρησιμοποιεί slides μίας χρήσης μειώνοντας την έκθεση σε δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.

Ο αναλυτής να είναι μικρός σε βάρος, μέχρι 8 κιλά ώστε να είναι εύκολη η μεταφορά του στο χώρο της αιμοδοσίας.

Να μην χρειάζεται συντήρηση ή καθαρισμό.

Να χρησιμοποιεί μικρή ποσότητα δείγματος έως 100μl.

Ο χρόνος για το αποτέλεσμα να μην υπερβαίνει το 1 λεπτό.

Η προετοιμασία του δείγματος να είναι απλή και να μην απαιτείται εξειδίκευση του χειριστή για την χρήση του.

Να διαθέτει οθόνη αφής. Τα αποτελέσματα να είναι ορατά στην οθόνη ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και χωρίς σύνδεση με υπολογιστή.

Να είναι δυνατή η σύνδεση με λογισμικό που συλλέγει τα δεδομένα των αναλύσεων.

Να έχει έγκριση κυκλοφορίας σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 98-79-EC.

Να μπορεί να συνδεθεί με σκάνερ για εισαγωγή των στοιχείων των εξεταζόμενων παραγώγων αίματος.

Να διαθέτει μελέτες που να αποδεικνύουν την ακρίβεια και επαναληψιμότητα του συστήματος (σύγκριση αποτελεσμάτων με συστήματα κυτταρομετρίας ροής).

ΟΜΑΔΑ 20

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Α ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C, HIVI-II HTLV I-II ΣΥΦΙΛΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και να χρησιμοποιεί για την εκτέλεση των εξετάσεων την μέθοδο της χημειοφωταύγειας .

2. Να είναι τυχαίας ,συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).

3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150test/ώρα

5. Τα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις απαιτούμενες εξετάσεις.

6. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων ,προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση ,ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.

7. Να διαθέτει ψυγείο (<12 c) ,ώστε τα αντιδραστήρια να παραμένουν επι του αναλυτή.

8. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (rerun)και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (reflex)ανάλογα με το αποτέλεσμα ,χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού και χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος.

9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE .

10. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
11. Τα αντιδραστήρια, controls και calibrators να είναι έτοιμα προς χρήση για να εξασφαλίζεται η καλύτερη και ασφαλέστερη εξαγωγή αποτελεσμάτων .
12. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων και να μπορεί να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικής διαμέτρου και ύψους σωληνάρια και καψάκια .
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, φυσαλίδων στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψη τους.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου
15. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις .Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.
16. Να αναφερθεί ο τρόπος προστασίας από τυχόν επιμολύνσεις.
17. Να υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο για τυχόν επίλυση προβλημάτων λόγω του αυξημένου όγκου δουλειάς και της γεωγραφικής θέσης του νοσοκομείου
- 18 .Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων
19. Να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος για διενέργεια των εξετάσεων.
20. Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια , calibrators κλπ.).
- Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.
- Επιπλέον, όπου απαιτείται καμπύλη βαθμονόμηση και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.
21. Να προσφερθούν δυο αναλυτές καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

Ζητούμενες Εξετάσεις

- 1 Anti-HTLV I/II (15.03.32.04.001)
- 2 ANΙΧNEYΣΗ ANTI CMV IgG (15.04.02.05.001)
- 3 ANΙΧNEYΣΗ ANTI CMV IgM (15.04.02.06.001)
- 4 ANΙΧNEYΣΗ anti HAV IgG (15.02.01.05.001)
- 5 ANΙΧNEYΣΗ HBsAg (15.02.02.01.001)
- 6 ANΙΧNEYΣΗ HIV Ag-Ab (15.03.20.09.001)
- 7 ANΙΧNEYΣΗ Anti- HCV (15.02.03.04.001)
- 8 ANΙΧNEYΣΗ Anti-HAV IgM (15.02.01.06.001)
- 9 ANΙΧNEYΣΗ ANTIΓΟΝΟΥ Hbe (15.02.02.24.001)
- 10 ANΙΧNEYΣΗ ΓΙΑ anti HBc total (15.02.02.14.001)
- 11 ΕΛΕΓΧΟΣ ANTI Hbe (15.02.02.21.001)
- 12 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM (15.02.02.16.001)
- 13 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs (15.02.02.04.001)
- 14 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ (15.70.01.05.003)
- 15 ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ HBsAg (15.02.02.02.001)
- 16 ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HBSAG(15.02.02.03.001)

17 ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ (12.07.01.02.001)

18 ΗΟΜΟCΥSΤΕΙΝΕ (12.13.01.09.001)

Οι εξετάσεις 17 και 18 δεν συμπεριλαμβάνονται στην συγκεκριμένη ομάδα, αλλά θα βαθμολογηθούν σαν επιπλέον εξετάσεις λόγω της τεχνικής της χημειοφωταύγειας σε άλλες ομάδες εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό από ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9% σε δείγμα έλεγχου εθελοντών αιμοδοτών.
4. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλες οι αντιγονικές περιοχές του ιού δηλ. οι περιοχές του πυρήνα (core) NS3, NS4 & NS5. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

HIV I/II Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με δισταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

SYPHILIS

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrpN15, TrpN17, TrpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.

4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστήριου.

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.

4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστήριου.

Anti-HBc

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά .

4. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.

5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.

Anti-HBc IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HBe Ag

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Anti HBe

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HAVAB IgG

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού της Ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HAVAB IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του ιού της Ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Anti HBs

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ –ΤΕΥΔ (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)- [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ]**1. Τι είναι ηλεκτρονική υπηρεσία e-ΕΕΕΣ/e-ΤΕΥΔ;**

Το eΕΕΕΣ είναι η εκδοχή του ΕΕΕΣ αποτυπωμένο ως ηλεκτρονικό αρχείο τύπου XML, όπου οι πληροφορίες αποθηκεύονται βάσει ειδικής συμφωνημένης δομής (πρότυπο), ήτοι του μοντέλου ανταλλαγής δεδομένων ΕΕΕΣ (ESPD EDM). Ο τρόπος αυτός αποτύπωσης διευκολύνει την πλήρη αυτοματοποιημένη/μηχανογραφημένη διαχείριση του, τη διαλειτουργικότητα με τρίτα συστήματα και τη δυνατότητα χρήσης του σε διάφορες επιμέρους εθνικές πλατφόρμες.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

- όρισε ένα πρότυπο για το eΕΕΕΣ, ήτοι την ηλεκτρονική εκδοχή του ΕΕΕΣ αποθηκευμένη με δομημένο τρόπο σε αρχείο τύπου XML, και παρέχει ηλεκτρονικές υπηρεσίες διαχείρισης eΕΕΕΣ μέσω σχετικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας, η οποία χαρακτηρίζεται ως υλοποίηση αναφοράς (reference implementation) της ΕΕ.

Στο σημείο αυτό πρέπει να σημειωθεί ότι το eΕΕΕΣ εξελίσσεται και βελτιώνεται τεχνολογικά ή/και επιχειρησιακά με αποτέλεσμα να διατίθεται πλέον σε τρεις εκδοχές, λίγο ή πολύ μη συμβατές μεταξύ τους:

- Regulated ESPD EDM v.1.0.x ή «regulated v.1» – Εκδοχή που παράγει ΕΕΕΣ σύμφωνα με το σχετικό Κανονισμό της ΕΕ, ενώ τεχνολογικά βασίζεται στην 1η έκδοση της δομής δεδομένων XML για το ΕΕΕΣ.

- Regulated ESPD EDM v.2.0.x ή «regulated v.2» – Εκδοχή που παράγει ΕΕΕΣ σύμφωνα με το σχετικό Κανονισμό της ΕΕ, ενώ τεχνολογικά βασίζεται στην νεότερη 2η έκδοση της δομής δεδομένων XML για το ΕΕΕΣ.

- Self-Contained ESPD EDM v.2.1.x ή «self-contained v.2» («αυτοτελής τύπος v.2») – Εκδοχή που παράγει ΕΕΕΣ με ενσωματωμένα πρόσθετα χαρακτηριστικά ή πληροφορίες, που δεν προβλέπονται στο σχετικό Κανονισμό της ΕΕ, ενώ τεχνολογικά βασίζεται στην νεότερη 2η έκδοση της δομής δεδομένων XML για το ΕΕΕΣ.

Οι ηλεκτρονικές υπηρεσίες διαχείρισης eΕΕΕΣ που μπορεί να παρέχει μία σχετική διαδικτυακή πλατφόρμα, όπως αυτή της ΕΕ ή των πρόσφατα αναπτυχθέντων σε εθνικό επίπεδο, επιτρέπει σε αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς και σε οικονομικούς φορείς να συντάσσουν, να συμπληρώνουν, να (επανα)χρησιμοποιούν και να προβάλλουν ένα eΕΕΕΣ, προκειμένου να παράγουν ένα ΕΕΕΣ

- - αποθηκευμένο σε αρχείο τύπου XML, ήτοι να παράγουν ένα eΕΕΕΣ (σε εκδοχή regulated v.1 ή/και regulated v.2 ή/και self-contained v.2)

- - αποτυπωμένο σε αρχείο τύπου PDF

- - σε χαρτί (εκτύπωση)

ώστε να χρησιμοποιηθεί σε συγκεκριμένη, κάθε φορά, διαγωνιστική διαδικασία για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης.

Σημειώνεται ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάσισε και ανακοίνωσε, στο πλαίσιο της σχετικής στρατηγικής της για το eΕΕΕΣ, την παύση λειτουργίας της προαναφερθείσας ηλεκτρονικής πλατφόρμας eΕΕΕΣ που διατηρεί η ίδια, μέχρι τα τέλη Απριλίου 2019!

Στο πλαίσιο της ίδιας στρατηγικής η ΕΕ συγχρηματοδότησε τη δημιουργία αντίστοιχων εθνικών πλατφορμών ηλεκτρονικών υπηρεσιών διαχείρισης eΕΕΕΣ σε διάφορες χώρες κράτη-μέλη. Δείτε εδώ τη σχετική λίστα της ΕΕ με αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας και τον τρόπο πρόσβασης σε αυτές τις επιμέρους πλατφόρμες!

Η πλατφόρμα Promitheus ESPDint του ΕΣΗΔΗΣ

Με συγχρηματοδότηση της ΕΕ μέσω του μηχανισμού Connecting Europe Facility (CEF), αναπτύχθηκε αντίστοιχη Ελληνική εθνική πλατφόρμα ηλεκτρονικών υπηρεσιών διαχείρισης eΕΕΕΣ, ονόματι Promitheus ESPDint.

Συγκεκριμένα η πλατφόρμα Promitheus ESPDint παρέχει:

- - ηλεκτρονικές υπηρεσίες διαχείρισης eΕΕΕΣ στην Ελληνική και Αγγλική, δίνοντας τη δυνατότητα διαχείρισης και των τριών εκδοχών (regulated v.1 ή/και regulated v.2 ή/και self-contained v.2)

- - ηλεκτρονικές υπηρεσίες διαχείρισης eΤΕΥΔ στην Ελληνική

- - διαλειτουργικότητα με το eCertis

Η ελληνική/εθνική υλοποίηση είναι πλήρως συμβατή σε σχέση με άλλες υλοποιήσεις ηλεκτρονικών υπηρεσιών eΕΕΕΣ, όπως

- - με την υπάρχουσα υλοποίηση αναφοράς (reference implementation) της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

- - με τις λοιπές εθνικές υλοποιήσεις στο πλαίσιο του ίδιου έργου (ESPDint)

- - με άλλες υλοποιήσεις μέσω αντίστοιχων έργων σε σκανδιναβικές χώρες (έργο Nordic) και στην Ιταλία.

Προσοχή

1. Για τη σύνταξη ή συμπλήρωση του eΕΕΕΣ ή του eΤΕΥΔ επιλέξτε την εκδοχή «regulated v.2» όσον αφορά διαγωνιστικές διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που διέπονται από το τρέχων Ελληνικό Θεσμικό πλαίσιο.

2. Η εκδοχή «regulated v.1» υποστηρίζεται μόνο για λόγους συμβατότητας: Δίδεται η δυνατότητα εισαγωγής και επεξεργασίας σχετικού αρχείου που έχει παραχθεί π.χ. στην πλατφόρμα της ΕΕ ή σε άλλη πλατφόρμα, αλλά δεν δίνεται η δυνατότητα σύνταξης νέου eΕΕΕΣ σε εκδοχή «regulated v.1».

3. Μην χρησιμοποιήσετε ακόμη την εκδοχή «self-contained v.2. (αυτοτελή τύπο)», όσον αφορά διαγωνιστικές διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων στην Ελλάδα, μέχρι να πραγματοποιηθεί η αναγκαία αναπροσαρμογή του σχετικού Ελληνικού Θεσμικού πλαισίου.

2. Χρήση ΕΕΕΣ/ΤΕΥΔ σε ηλεκτρονικούς διαγωνισμούς του ΕΣΗΔΗΣ

- Για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, σε διαγωνιστικές διαδικασίες με αξία άνω των εκάστοτε ορίων της ΕΕ, οι οποίες και διεξάγονται μέσω του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), και ειδικότερα κατά τα οριζόμενα στην υπ' αριθ. 56902/215 ΥΑ - ΦΕΚ1924/Β/02.06.2017 και στην υπ' αριθ. 117384 ΚΥΑ ΦΕΚ 3821/Β/31.10.2017 που αφορούν στην λειτουργία του ΕΣΗΔΗΣ, προτείνεται οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς και οι οικονομικοί φορείς να εφαρμόζουν την

ακόλουθη διαδικασία δημιουργίας και υποβολής ΕΕΕΣ με τη χρήση ηλεκτρονικής υπηρεσίας διαχείρισης eΕΕΕΣ:

- Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς συντάσσουν με χρήση μίας ηλεκτρονικής υπηρεσίας eΕΕΕΣ, εκείνο το πρότυπο ΕΕΕΣ που επιθυμούν για τον εκάστοτε διαγωνισμό τους, και το παράγουν σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, τα οποία και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους.
- Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς, αναρτούν στο χώρο του διαγωνισμού της δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ τα παραχθέντα αρχεία ως εξής:
 - το περιεχόμενο του αρχείου τύπου PDF είτε ενσωματώνεται στο, ψηφιακά υπογεγραμμένο, κείμενο της διακήρυξης, είτε αναρτάται το αρχείο τύπου PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης και
 - το αρχείο τύπου XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να το χρησιμοποιήσουν για τη δημιουργία μέσω μίας υπηρεσίας eΕΕΕΣ της σχετικής απάντησης τους.
- 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 τύπου PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής) σε μορφή αρχείου τύπου PDF ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο και στη διακήρυξη.
- Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση από τους οικονομικούς φορείς του απαιτούμενου ΕΕΕΣ, προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο τύπου XML. Στη συνέχεια μέσω μίας ηλεκτρονικής υπηρεσίας eΕΕΕΣ παράγουν την απάντησή τους σε αρχείο τύπου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου τύπου XML στα συνημμένα του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας σε μία υπηρεσία eΕΕΕΣ και να δημιουργούν το ΕΕΕΣ από την αρχή: να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να παράγουν αρχείο τύπου PDF προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το επισυνάψουν στα συνημμένα της ηλεκτρονικής προσφοράς τους στο ΕΣΗΔΗΣ.
- Σχετικός Σύνδεσμος e-ΕΕΕΣ/e-ΤΕΥΔ
<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην τεχνική περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
(Αύξων αριθμός)	(Της διακήρυξης)	ΝΑΙ	(Η απάντηση του προσφέροντα σχετικά με τη συμφωνία ή μη με τις τεχνικές	(Σαφής παραπομπή στα επισυναπτόμενα έγγραφα-εγχειρίδια, προς τεκμηρίωση της απάντησης)

			απαιτήσεις της διακήρυξης)	

ΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

Α. ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΟΣΤΟΥΣ ΤΩΝ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ

ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΩΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ										ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : 20/2016		
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	% ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ	0								0,00		0,00	0,00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Εκδότης (Όνομασία 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./2018 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. Παιραιτούμαστε 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 πέντε (5) 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, μαζί με έγγραφη δήλωσή σας ότι απαλλάσσετε την Τράπεζα μας από την υπόψη εγγύηση και κάθε σχετική υποχρέωση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

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

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

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/ση οδός -αριθμός ΤΚ fax).....

Ημερομηνία Έκδοσης ΕΥΡΩ,

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα 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 εταιρείαςδ/ση.....

για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμόσύμβασης, 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 πέντε (5) 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 ΙΧ – Σχέδιο Σύμβασης



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ»

Λεωφ. Κνωσσού, ΤΚ 71409, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ.	
ΠΟΣΟ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (Συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPV 33696100-6) και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS CPV 33141622-6» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	7 ^η Υ.Π.Ε. Κρήτης – ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ» Δ/ση Λεωφ. Κνωσσού

Στο Ηράκλειο Κρήτης σήμερα την του μηνός....., οι υπογράφοντες το παρόν, από το ένα μέρος, το Ν.Π.Δ.Δ. που εδρεύει στο Ηράκλειο Κρήτης, με την επωνυμία Γενικό Νοσοκομείο «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ» 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 υπ' αριθμ. Απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ».

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του με αρ. 30/2020 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από το Γενικό Νοσοκομείο «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ» με CPV και ΚΑΕ για τις ανάγκες του Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ.

Υστερα 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 νόμον 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.

Οι επί μέρους ποσότητες των κατακυρωμένων ειδών, μπορούν να αυξομειωθούν κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου στα πλαίσια της κατακυρωθείσας πίστωσης (προϋπολογισμό σύμβασης).

Σε περίπτωση που τα αρμόδια Υπουργεία, ή η Νομαρχία, ή η Υ.Π.Ε., 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 του συνοδού εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, μετά από συνεννόηση με τα αρμόδια τμήματα του Νοσοκομείου. Η παράδοση θα γίνει εργάσιμες ημέρες από 8:00 – 13:00 μ.μ.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να συμπεριλάβει το/τα barcodes του/των προσφερθέντων ειδών, τα οποία θα περιλαμβάνουν την παρτίδα, τη λήξη και το serial number, όπου αυτό απαιτείται.

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 Σύμβαση που θα υπογραφεί θα ισχύει για δώδεκα (12) μήνες με δικαίωμα του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ" για παράταση του χρόνου ισχύος της για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές.

Διευκρίνιση: Η παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές δεν αφορά σε υπέρβαση τόσο των ποσοτήτων των ειδών του διαγωνισμού, όσο και της προϋπολογιζόμενης δαπάνης αυτών.

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.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα κατά την απόλυτη κρίση του 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 γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, 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.

Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις.

ΑΡΘΡΟ 5

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο ανάδοχος υποχρεούται να υλοποιήσει την προμήθεια των ειδών, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με αρ./2020 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. .../2020 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. /2020 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού, η οικονομικοτεχνική προσφορά του αναδόχου, ως αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης, καθώς επίσης και τα αναφερόμενα στον Ν. 4412/2017 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

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

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

Ύστερα από αυτά συντάχθηκε η σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε ,υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε δυο πρωτότυπα.

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

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

