



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

Πληροφορίες: Καραντεμοίρη Μαρία

Τηλ: 2813 408810

Email: mkarantemoiri@venizeleio.gr

Ημερομηνία: 10/10/2023

Αρ. πρωτ.: 28137

Διακήρυξη 39/2023 Δημόσιου Ηλεκτρονικού Ανοικτού Άνω των Ορίων (Διεθνή) Διαγωνισμού για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΟΥ AIDS» (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου «Βενιζέλειο-Πανάνειο» με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (α/α 238196, 238201, 238207, 238209, 238211, 238212, 238213, 238215, 238217, 238222, 238224, 238225, 238226, 1238227, 238228, 238229, 238232, 238234, 238235, 238236, 238238, 238239 & 238240) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	26/10/2023 Ημέρα Πέμπτη Ώρα 15:00	26/10/2023 Ημέρα Πέμπτη Ώρα 15:00	29/01/2024 Ημέρα Δευτέρα Ώρα 15:00	02/02/2024 Ημέρα Παρασκευή ΩΡΑ 10:30 π.μ.

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ.....	
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	26
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων	
2.1.4 Γλώσσα	
2.1.5 Εγγυήσεις.....	
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων.....	
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ.....	
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής	
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής.....	
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού.....	
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας.....	
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.....	
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.....	
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία	
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών.....	
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ.....	
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης.....	
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών [δεν ισχύει στην περίπτωση που το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφορά βασίζεται μόνο στην τιμή].....	
2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί	
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά».....	
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής.....	
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά.....	
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών	
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών	
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών.....	
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών.....	

3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ....
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
4.1	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ).....
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ
6.	ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ
6.3	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ – ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ.....
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....
6.5	ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
6.6	ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ
6.7	ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- <i>[ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΆΛΛΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΆΛΛΟ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΟ ΈΓΓΡΑΦΟ - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ-ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- <i>[ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]</i>

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

Επωνυμία	Γ.Ν. «Βενιζέλειο- Πανάνειο»
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	996978666
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης	
Ταχυδρομική διεύθυνση	Λεωφ. Κνωσσού
Πόλη	Ηράκλειο
Ταχυδρομικός Κωδικός	71409
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	ΕΙ431
Τηλέφωνο	2813-408810
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	mkarantemoiri@venizeleio.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Καραντεμοίρη Μαρία
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.venizeleio.gr
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL)	www.venizeleio.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι ΝΠΔΔ και ανήκει στην Υγεία.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Υγεία.

Στοιχεία Επικοινωνίας

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

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

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γ.Ν. «Βενιζέλειο- Πανάνειο»

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: **1359** σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους **2023** του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. **1142 (ΑΔΑ: ΨΨΩΑ46906Ο-Θ5Ρ)** για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος **2023** και έλαβε α/α **1400** καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» και «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΟΥ AIDS**» με κριτήριο κατακύρωσης με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής. στα πλαίσια του Προγραμματισμού Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους **2023**, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου «Βενιζέλειο-Πανάνειο» με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (α/α 238196, 238201, 238207, 238209, 238211, 238212, 238213, 238215, 238217, 238222, 238224, 238225, 238226, 1238227, 238228, 238229, 238232, 238234, 238235, 238236, 238238, 238239 & 238240).

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV: 33696100-6) & (CPV: 33141622-6).

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΙΔΩΝ**ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1**

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

(α/α ΕΣΗΔΗΣ 238196) Απαιτείται ένας (1) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1)

Πίνακας ειδών Ομάδας 1

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Σύνολο χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Σύνολο ΦΠΑ	Συνολική αξία με ΦΠΑ
1	184672	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	ΕΞΕΤ	50	8,8000	440,00	24%	105,60	545,60
2	184670	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΙΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΕΣ)	ΕΞΕΤ	2.400	4,4750	10.740,00	24%	2.577,60	13.317,60
3	184658	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙ Α1	ΕΞΕΤ	500	1,2000	600,00	24%	144,00	744,00
4	184649	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΒΟ (ΟΡΘΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	9.000	2,0000	18.000,00	24%	4.320,00	22.320,00
5	184946	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS ΑΝΤΙ ΚΕΛΛ	ΕΞΕΤ	9.000	3,44455	31.000,95	24%	7.440,23	38.441,18
6	184654	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜ ΑΤΟΣ ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	50	2,2000	110,00	24%	26,40	136,40
7	99030	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤ	50	108,3000	5.415,00	24%	1.299,60	6.714,60
8	184664	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ D WEAK	ΕΞΕΤ	100	6,1000	610,00	24%	146,40	756,40
		Σύνολα				66.915,95		16.059,83	82.975,78

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238201)

Απαιτείται ένας (1) Αναλυτής μεθόδου μικροσφαιριδίων & εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2)

Πίνακας ειδών Ομάδας 2

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	212278	ΑΒΟ/ RH ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ	ΕΞΕΤ	200	3,7500	750,00	24%	180,00	930,00
2	212274	BLISS ΔΙΑΛΥΜΑ	ΕΞΕΤ	19.000	0,1200	2.280,00	24%	547,20	2.827,20
3	25583	ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	ΕΞΕΤ	20.000	0,1199	2.398,00	24%	575,52	2.973,52
4	25573	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ/ΑΒΔ	ΕΞΕΤ	24.000	3,6000	86.400,00	24%	20.736,00	107.136,00
5	98888	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ-Rh-D (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ)	ΕΞΕΤ	15.000	3,5000	52.500,00	24%	12.600,00	65.100,00
6	25575	ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ Rhesus & Kell	ΕΞΕΤ	22.000	5,6000	123.200,00	24%	29.568,00	152.768,00
7	252016	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ D ΚΑΙ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ DVI	ΕΞΕΤ	250	0,2960	74,00	24%	17,76	91,76
8	46944	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	19.000	0,6299	11.968,10	24%	2.872,34	14.840,44
9	212308	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	19.000	0,6299	11.968,10	24%	2.872,34	14.840,44

Ανήκει στην Δ/ξη 39/2023

10	251736	ΔΙΑΛΥΜΑ 7% BSA ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	19.000	0,1161	2.205,90	24%	529,42	2.735,32
11	251737	SINGLE USE DILUTION TRAY ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	19.000	0,1242	2.359,80	24%	566,35	2.926,15
		Σύνολα				296.103,90		71.064,94	367.168,84

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3

ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238207)

Απαιτείται 1 (μία) φυγόκεντρος & 1(ένας) επωαστήρας (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3)

Πίνακας ειδών Ομάδας 3

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	41599	Άμεση δοκιμασία Coombs μονοδύναμα IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-CtI	ΕΞΕΤ	600	9,790	5.874,00	24%	1.409,76	7.283,76
2	41597	Τιτλοποίηση αντισωμάτων αραιώσης IgG Dilution	ΕΞΕΤ	12	15,420	185,04	24%	44,41	229,45
3	41598	Υποκλάσης IgG IgG1/IgG3	ΕΞΕΤ	12	37,500	450,00	24%	108,00	558,00
4	340056	Ερυθρά 11 κυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	1.040	2,810	2.922,40	24%	701,38	3.623,78
5	226826	Liss/Coombs 6 AHG tests/Card	ΕΞΕΤ	800	0,630	504,00	24%	120,96	624,96
6	226828	Nacl/Enzyme/Cold agglutinins	ΕΞΕΤ	800	0,630	504,00	24%	120,96	624,96
7	226829	Διάλυμα ελαιωρημάτων 1 (Bromelin)	ΕΞΕΤ	2.000	0,160	320,00	24%	76,80	396,80
8	226830	Διάλυμα ελαιωρημάτων 2 (Liss)	ΕΞΕΤ	2.000	0,160	320,00	24%	76,80	396,80
9	29219	Οξίνο elution αντισωμάτων (SET)	ΕΞΕΤ	50	13,000	650,00	24%	156,00	806,00
10	41644	ποικιλίες Rhesus (D) cards+οροί (partial Rh-D)	ΕΞΕΤ	50	40,750	2.037,50	24%	489,00	2.526,50
11	41564	Συνδιασμός Αντιγόνων 1 Anti-P1-Lea-Leb-Lua-Lub-ctI	ΕΞΕΤ	120	13,580	1.629,60	24%	391,10	2.020,70
12	41565	Συνδιασμός Αντιγόνων 2 Anti-k-Kra-Krb-Jka-Jkb-ctI	ΕΞΕΤ	120	13,580	1.629,60	24%	391,10	2.020,70
13	41566	Συνδιασμός Αντιγόνων 3 Anti M-N-S-s-Fya-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	120	6,670	800,40	24%	192,10	992,50
14	340057	Ερυθρά 11 κυττάρων παπαιρισμένα για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε ένζυμο (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	1.040	2,810	2.922,40	24%	701,38	3.623,78
15	340058	Αντιοροί για κάρτες Αντιγόνων 3 Anti M-N-S-s-Fya-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	120	8,000	960,00	24%	230,40	1.190,40
16	340067	Cellano αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	1,940	139,68	24%	33,52	173,20
17	340068	kra αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
18	340069	jka αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
19	340070	jkb αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
20	340071	Cw αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,440	175,68	24%	42,16	217,84
21	340072	fya αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	90	1,340	120,60	24%	28,94	149,54
22	340073	fyb αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	90	1,340	120,60	24%	28,94	149,54
23	340074	S αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	90	1,340	120,60	24%	28,94	149,54
24	340075	s αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	90	1,340	120,60	24%	28,94	149,54
25	340076	Lea αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
26	340077	Leb αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31

27	340078	Luα αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
28	340079	Luβ αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
29	340080	κρβ αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,490	179,28	24%	43,03	222,31
30	340081	M αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	1,690	121,68	24%	29,20	150,88
31	340082	N αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	1,690	121,68	24%	29,20	150,88
32	340083	P1 αντιγόνο σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	72	2,290	164,88	24%	39,57	204,45
33	340084	D WEAΚ αντιορός	ΕΞΕΤ	100	0,600	60,00	24%	14,40	74,40
		Σύνολα				24.409,18		5.858,20	30.267,38

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4

ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238209)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4)

Πίνακας ειδών Ομάδας 4

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	41608	Ερυθρά 11 κυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	1.300	2,0000	2.600,00	24%	624,00	3.224,00
2	41610	Ερυθρά 11 κυττάρων παπαιτισμένα για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε ένζυμο (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	1.300	2,4000	3.120,00	24%	748,80	3.868,80
3	41607	Ερυθρά 4 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (screening test) (σε 12 μηνιαίες συσκευασίες)	ΕΞΕΤ	5.200	0,5000	2.600,00	24%	624,00	3.224,00
4	41609	Ερυθρά 4 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε ένζυμο (screening test) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	5.200	0,5500	2.860,00	24%	686,40	3.546,40
5	41543	ABO/D A-B-AB-D(VI+)-D(VI-)-ctI και ανάστροφη A1-B	ΕΞΕΤ	600	3,2800	1.968,00	24%	472,32	2.440,32
6	33606 1	Ερυθρά ανάστροφης A1/B	ΕΞΕΤ	2.600	0,2500	650,00	24%	156,00	806,00
7	41551	ABO/RH D(VI+) D(VI-) για νεογέννητα Human με άμεση coombs	ΕΞΕΤ	50	3,8400	192,00	24%	46,08	238,08
8	41555	Anti-Cw ορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	800	1,3700	1.096,00	24%	263,04	1.359,04
9	41561	Anti-Fya ορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	800	0,9330	746,40	24%	179,14	925,54
10	41563	Anti-Fyb ορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	600	1,5250	915,00	24%	219,60	1.134,60
11	41570	Anti-Jka μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	800	1,1050	884,00	24%	212,16	1.096,16
12	41571	Anti-Jkb μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	600	1,2850	771,00	24%	185,04	956,04
13	41574	Anti-k (cellano-KEL 2) αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	0,9700	388,00	24%	93,12	481,12
14	41577	Anti-kra αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	800	2,7000	2.160,00	24%	518,40	2.678,40
15	41578	Anti-kpb αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	2,7000	1.080,00	24%	259,20	1.339,20
16	41579	Anti-Lea μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	1,6650	666,00	24%	159,84	825,84
17	41580	Anti-Leb μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	1,6650	666,00	24%	159,84	825,84

18	18463 5	Anti-Lua Human αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	1,6950	678,00	24%	162,72	840,72
19	41582	Anti-Lub αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	1,6950	678,00	24%	162,72	840,72
20	41583	Anti-M μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	800	0,9850	788,00	24%	189,12	977,12
21	41584	Anti-N μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	600	1,0050	603,00	24%	144,72	747,72
22	41585	Anti-P1 αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	400	1,8250	730,00	24%	175,20	905,20
23	41589	Anti-s ορός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	600	1,3900	834,00	24%	200,16	1.034,16
24	41587	Anti-S ορός αντιορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	800	1,5050	1.204,00	24%	288,96	1.492,96
25	41595	Coombs Anti-IgG	ΕΞΕΤ	50	0,7800	39,00	24%	9,36	48,36
26	33616 7	Coombs+Enzyme test combined	ΕΞΕΤ	400	4,4000	1.760,00	24%	422,40	2.182,40
27	33616 8	Liss/Coombs AHG tests/Card	ΕΞΕΤ	7.000	0,4650	3.255,00	24%	781,20	4.036,20
28	33616 9	Nacl/Enzyme/Cold agglutinins	ΕΞΕΤ	7.000	0,4650	3.255,00	24%	781,20	4.036,20
29	41636	Rh subgr.+Cw+K C-Cw-c-E-e-K Human με κοντρόλ	ΕΞΕΤ	500	5,9600	2.980,00	24%	715,20	3.695,20
30	33606 2	Anti H Λεκτίνη για χρήση σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	50	0,5200	26,00	24%	6,24	32,24
31	33606 3	Anti A1 Λεκτίνη για χρήση σε κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	50	0,5500	27,50	24%	6,60	34,10
32	41613	Διάλυμα Βρομελίνης (Bromelin)	ΕΞΕΤ	3.200	0,1550	496,00	24%	119,04	615,04
33	41614	Διάλυμα εναιωρημάτων LISS	ΕΞΕΤ	18.000	0,1750	3.150,00	24%	756,00	3.906,00
34	34005 4	Anti- D ορός για κάρτες γέλης	ΕΞΕΤ	100	0,3650	36,50	24%	8,76	45,26
		Σύνολο				43.902,40		10.536,58	54.438,98

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΤΙΟΡΟΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238211)

(Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5)

Πίνακας ειδών Ομάδας 5

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Σύνολική Αξία με ΦΠΑ
1	80989	ANTI -e (ΜΙΚΡΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	KIT	250	21,900	5.475,00	24%	1.314,00	6.789,00
2	21259	ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,500	750,00	24%	180,00	930,00
3	29108	ANTI-A1 (LECTIN) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	KIT	15	7,500	112,50	24%	27,00	139,50
4	97995	ANTI-AB ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	FL	250	3,500	875,00	24%	210,00	1.085,00
5	97996	ANTI-B ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,500	750,00	24%	180,00	930,00
6	97997	ANTI-C (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	FL	250	23,000	5.750,00	24%	1.380,00	7.130,00
7	97998	ANTI-c (ΜΙΚΡΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	FL	250	17,000	4.250,00	24%	1.020,00	5.270,00
8	29119	ANTI-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	KIT	2	42,000	84,00	24%	20,16	104,16
9	29122	ANTI-D (IGG+IGM)	FL	300	4,500	1.350,00	24%	324,00	1.674,00
10	98003	ANTI-D WEAK ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	1	4,700	4,70	24%	1,13	5,83
11	98005	ANTI-E (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	FL	350	16,000	5.600,00	24%	1.344,00	6.944,00
12	97992	ANTI-KELL (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ)	FL	250	11,400	2.850,00	24%	684,00	3.534,00
13	23832	ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ 22%	KIT	15	9,000	135,00	24%	32,40	167,40

14	29132	ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ	ΚΙΤ	15	9,000	135,00	24%	32,40	167,40
		Σύνολα				28.121,20		6.749,09	34.870,29

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238212) (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6)

Πίνακας ειδών Ομάδας 6

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	96858	ΤΕΣΤ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ	ΕΞΕΤ	400	4,0000	1.600,00	24%	384,00	1.984,00
		Σύνολο				1.600,00		384,00	1.984,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238213)
(Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7)

Πίνακας ειδών Ομάδας 7

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	212269	ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΚΟΥΝΕΛΙΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ	ΣΥΣΚ	2	340,000	680,00	24%	163,20	843,20
2	212268	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΜΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	ΣΥΣΚ	2	350,000	700,00	24%	168,00	868,00
3	212267	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΣΕ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΜΕ ΑΜΕΣΗ COOMBS ΘΕΤΙΚΗ	ΣΥΣΚ	2	180,000	360,00	24%	86,40	446,40
4	212266	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΞΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟ ΑΘΙΚΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	ΣΥΣΚ	2	300,000	600,00	24%	144,00	744,00
		Σύνολα				2.340,00		561,60	2.901,60

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8ΑΝΑΛΥΣΗ & ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ (HBF/HBA2) ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ HPLC
(α/α ΕΣΗΔΗΣ 238215)

Απαιτείται ένας (1) Αναλυτής μεθόδου HPLC (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8)

Πίνακας ειδών Ομάδας 8

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	257940	ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ HPLC	ΕΞΕΤ	2.500	7,1	17.750,00	24%	4.260,00	22.010,00
		Σύνολο				17.750,00		4.260,00	22.010,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL (RPR Ή VDRL) (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238217)

(Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9)

Πίνακας ειδών Ομάδας 9

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	257941	RPR Η VDRL	ΕΞΕΤ	1.000	0,0560	56,00	24%	13,44	69,44
Σύνολα						56,00		13,44	69,44

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238222)

Απαιτείται ένας (1) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10)

Πίνακας ειδών Ομάδας 10

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	98769	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HCV	ΕΞΕΤ	60	40,00	2.400,00	24%	576,00	2.976,00
2	98765	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΕΠΤΙΔΙΩΝ HIV 1,2	ΕΞΕΤ	60	35,00	2.100,00	24%	504,00	2.604,00
Σύνολα						4.500,00		1.080,00	5.580,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11

ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ – ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238224)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11)

Πίνακας ειδών Ομάδας 11

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	41794	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	3.200	0,42188	1.350,00	24%	324,00	1.674,00
2	98695	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	3.000	0,5400	1.620,00	24%	388,80	2.008,80
3	99060	ΜΕΤΡΗΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	300	0,3200	96,00	24%	23,04	119,04
4	98451	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	1.600	0,5750	920,00	24%	220,80	1.140,80
5	41797	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	1.580	4,17722	6.600,00	24%	1.584,00	8.184,00
6	98614	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ	ΕΞΕΤ	200	1,5000	300,00	24%	72,00	372,00
7	98617	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ	ΕΞΕΤ	200	1,4000	280,00	24%	67,20	347,20
8	98724	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ	ΕΞΕΤ	200	1,5000	300,00	24%	72,00	372,00
9	98725	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ	ΕΞΕΤ	200	1,5000	300,00	24%	72,00	372,00

Ανήκει στην Δ/ξη 39/2023

10	98615	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	200	1,4000	280,00	24%	67,20	347,20
11	98616	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	400	1,0000	400,00	24%	96,00	496,00
12	98720	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	200	1,4000	280,00	24%	67,20	347,20
13	98718	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	ΕΞΕΤ	200	1,4000	280,00	24%	67,20	347,20
14	41801	ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII ΜΕ ΠΗΞΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ	ΕΞΕΤ	80	12,5000	1.000,00	24%	240,00	1.240,00
15	21231 2	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	ΕΞΕΤ	300	2,13333	640,00	24%	153,60	793,60
16	21230 9	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	500	2,0400	1.020,00	24%	244,80	1.264,80
17	25620	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	500	3,0000	1.500,00	24%	360,00	1.860,00
18	98612	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	500	14,000	7.000,00	24%	1.680,00	8.680,00
19	20975 1	ΑΡΤΤ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	800	0,6250	500,00	24%	120,00	620,00
20	98625	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVN SCREEN	ΕΞΕΤ	500	2,8000	1.400,00	24%	336,00	1.736,00
21	18483 2	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVN CONFIRM	ΕΞΕΤ	500	4,6000	2.300,00	24%	552,00	2.852,00
22	22684 1	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	500	4,8000	2.400,00	24%	576,00	2.976,00
23	41745	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C	ΕΞΕΤ	500	3,9200	1.960,00	24%	470,40	2.430,40
24	98482	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	300	4,58333	1.375,00	24%	330,00	1.705,00
25	41787	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	300	14,6666 7	4.400,00	24%	1.056,00	5.456,00
26	22683 7	ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	180	31,6666 7	5.700,00	24%	1.368,00	7.068,00
27	18483 6	SILICA CLOTTING TIME	ΕΞΕΤ	300	6,0000	1.800,00	24%	432,00	2.232,00
		Σύνολα				46.001,00		11.040,24	57.041,24

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238225)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12)

Πίνακας ειδών Ομάδας 12

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	98878	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ (CVD) ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	200	80,000	16.000,00	24%	3.840,00	19.840,00
2	226834	KIT ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA	ΕΞΕΤ	300	1,600	480,00	24%	115,20	595,20
3	184787	TAQ POLYMERASE	ΕΞΕΤ	300	0,220	66,00	24%	15,84	81,84
		Σύνολα				16.546,00		3.971,04	20.517,04

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ RT-PCR (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238226)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13)

Πίνακας ειδών Ομάδας 13

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	184781	GZOZIOA FII	ΕΞΕΤ	400	20,00	8.000,00	24%	1.920,00	9.920,00
2	184782	MTHFR-C677T	ΕΞΕΤ	100	20,00	2.000,00	24%	480,00	2.480,00
3	184783	PAI	ΕΞΕΤ	50	20,00	1.000,00	24%	240,00	1.240,00
4	237629	WARFARIN DOSE VKORC/CYP2C9	ΕΞΕΤ	50	20,00	1.000,00	24%	240,00	1.240,00
5	41831	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΜΛΛΕΗΣ FV LEIDEN	ΕΞΕΤ	400	20,00	8.000,00	24%	1.920,00	9.920,00
Σύνολα						20.000,00		4.800,00	24.800,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238227)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14)

Πίνακας ειδών Ομάδας 14

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	184683	ACA IgG	ΕΞΕΤ	250	12,000	3.000,00	24%	720,00	3.720,00
2	184684	B2GPI IgG	ΕΞΕΤ	250	12,000	3.000,00	24%	720,00	3.720,00
3	184685	B2GPI IgM	ΕΞΕΤ	250	12,000	3.000,00	24%	720,00	3.720,00
4	252373	ACA IgM	ΕΞΕΤ	250	12,000	3.000,00	24%	720,00	3.720,00
5	340111	VWF:CB	ΕΞΕΤ	50	50,000	2.500,00	24%	600,00	3.100,00
Σύνολα						14.500,00		3.480,00	17.980,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ-ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΥΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238228)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15)

Πίνακας ειδών Ομάδας 15

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	98751	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΑΣΗ	ΕΞΕΤ	50	11,4286	571,43	24%	137,14	708,57
2	98752	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΥΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗ	ΕΞΕΤ	50	11,6000	580,00	24%	139,20	719,20

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	50	11,8000	590,00	24%	141,60	731,60
4	98754	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ/ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ.	ΕΞΕΤ	50	11,8000	590,00	24%	141,60	731,60
5	98755	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΥΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΝ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ	ΕΞΕΤ	50	11,8000	590,00	24%	141,60	731,60
6	98756	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΣΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΕΞΕΤ	50	11,6000	580,00	24%	139,20	719,20
Σύνολα						3.501,43		840,34	4.341,77

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΡΤ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

(α/α ΕΣΗΔΗΣ 238229)

Απαιτούνται δύο (2) ΡΟC TEST αιμόστασης (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16)

Πίνακας ειδών Ομάδας 16

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	29205	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΕΞΕΤ	500	2,982	1.491,00	24%	357,84	1.848,84
Σύνολο						1.491,00		357,84	1.848,84

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238232)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17)

Πίνακας ειδών Ομάδας 17

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	272365	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΩ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΞΕΤ	100	20,00	2.000,00	24%	480,00	2.480,00
Σύνολα						2.000,00		480,00	2.480,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C, ΗΙVΙ-ΙΙ, ΗΤLV Ι-ΙΙ, & ΣΥΦΙΛΗΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238234)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18)

Πίνακας ειδών Ομάδας 18

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	184852	Anti-HTLV I/II	ΕΞΕΤ	100	1,900	190,00	24%	45,60	235,60
2	29175	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgG	ΕΞΕΤ	100	3,100	310,00	24%	74,40	384,40
3	29176	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgM	ΕΞΕΤ	100	3,100	310,00	24%	74,40	384,40
4	25760	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΗΒsAg	ΕΞΕΤ	2.500	1,400	3.500,00	24%	840,00	4.340,00
5	29182	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΗΙV Αg-Ab	ΕΞΕΤ	2.500	3,100	7.750,00	24%	1.860,00	9.610,00
6	25752	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti- ΗCV	ΕΞΕΤ	2.500	3,400	8.500,00	24%	2.040,00	10.540,00
7	29180	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ηbe	ΕΞΕΤ	100	1,900	190,00	24%	45,60	235,60
8	29177	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΙΑ anti ΗBc total	ΕΞΕΤ	900	2,300	2.070,00	24%	496,80	2.566,80
9	29174	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙ Ηbe	ΕΞΕΤ	100	2,450	245,00	24%	58,80	303,80
10	29178	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti ΗBc IgM	ΕΞΕΤ	100	2,800	280,00	24%	67,20	347,20
11	25764	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-ΗBs	ΕΞΕΤ	2.500	2,790	6.975,00	24%	1.674,00	8.649,00
12	25773	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ	ΕΞΕΤ	1.800	1,500	2.700,00	24%	648,00	3.348,00
13	184846	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ	ΕΞΕΤ	750	2,460	1.845,00	24%	442,80	2.287,80
14	29183	ΗΟΜΟCΥSΤΕΙΝΗ	ΕΞΕΤ	800	2,620	2.096,00	24%	503,04	2.599,04
15	257945	ΑΝΤΙ-ΗΑV ΙGΓ	ΕΞΕΤ	200	2,800	560,00	24%	134,40	694,40
16	335989	ΑΝΤΙ-SARS COVID 19	ΕΞΕΤ	100	5,500	550,00	24%	132,00	682,00
17	257946	ΑΝΤΙ-ΗΑV ΙGΜ	ΕΞΕΤ	200	2,800	560,00	24%	134,40	694,40
18	340052	ΗCVAg	ΕΞΕΤ	100	13,000	1.300,00	24%	312,00	1.612,00
		Σύνολα				39.931,00		9.583,44	49.514,44

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238235) (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19)

Πίνακας ειδών Ομάδας 19

A/A	ΚΩΔ ORCO	Περιγραφή Είδους	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	336124	1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT(sec, %), INR, PTT (sec, ratio), Fibrinogen. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιωτά δείγματα ανά αποστολή.	ΣΥΣΚ 8 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	650,000	650,00	24%	156,00	806,00
2	336125	2. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την Θρομβοφιλία.(Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C antigen, Protein C activity Protein S activity and Protein S antigen (total and free), To	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	1.245,000	1.245,00	24%	298,80	1.543,80

		πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.							
3	336126	3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξέταση : APC Resistance Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	659,000	659,00	24%	158,16	817,16
4	336127	4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Lupus Anticoagulant /Antiphospholipid Antibodies. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	665,000	665,00	24%	159,60	824,60
5	336128	5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξέταση VWFνα ελέγχει: (antigen, ristocetin cofactor activity, activity collagen binding, multimers, Factor VIII).να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	665,000	665,00	24%	159,60	824,60
6	336130	6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τους παράγοντες Factor VIII, IX,XI:C, XII:C. ο πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	912,000	912,00	24%	218,88	1.130,88
7	336131	7. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τους παράγοντες Factor II, V:C, VII:C X:C. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	680,000	680,00	24%	163,20	843,20
8	336133	8. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: D Dimers. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	650,000	650,00	24%	156,00	806,00
9	336134	9. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Factor XIII Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	901,000	901,00	24%	216,24	1.117,24
10	336135	10. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Low Molecular Weight Heparin Monitoring (anti-Xa) Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος	ΣΥΣΚ 4 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	665,000	665,00	24%	159,60	824,60

11	336136	11. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Molecular Biology FV-Leiden, Prothrombin, MTHFR (C677T, A1298C) PAI-I 4G5G Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά δύο φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος	ΣΥΣΚ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	1	1.289,000	1.289,00	24%	309,36	1.598,36
12	336140	12. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide , tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες.	ΣΥΣΚ. 26 ΕΞ	1	9.074,000	9.074,00	24%	2.177,76	11.251,76
13	336143	13. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. . Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.	ΣΥΣΚ. 4ΕΞ	1	1.168,800	1.168,80	24%	280,51	1.449,31
14	336144	14. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την δυνατότητα ταυτοποίησης αντισωμάτων και τον λόγο ασυμβατότητας, σε περίπτωση ασυμβατότητας, επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.	ΣΥΣΚ.4ΕΞ	1	1.168,800	1.168,80	24%	280,51	1.449,31
15	336145	15. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.	ΣΥΣΚ.4ΕΞ	1	1.168,800	1.168,80	24%	280,51	1.449,31

16	336146	16. Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο.	ΣΥΣΚ. 1ΕΞ	1	650,000	650,00	24%	156,00	806,00
Σύνολα						22.211,40		5.330,74	27.542,14

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

(α/α ΕΣΗΔΗΣ 238236)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20)

Πίνακας ειδών Ομάδας 20

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	184634	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ	ΚΙΤ	5	2.246,00	11.230,00	24%	2.695,20	13.925,20
Σύνολα						11.230,00		2.695,20	13.925,20

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21

ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

(α/α ΕΣΗΔΗΣ 238238)

Απαιτείται 1 (ένας) Αναλυτής (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21)

Πίνακας ειδών Ομάδας 21

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	41822	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	200	11,740	2.348,00	24%	563,52	2.911,52
2	41821	ΜΕΛΕΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ADR ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	200	11,740	2.348,00	24%	563,52	2.911,52
Σύνολα						4.696,00		1.127,04	5.823,04

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22

ΠΡΟΜΕΤΑΓΓΙΣΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙ CD 38 (manual) (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238239) (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22)

Πίνακας ειδών Ομάδας 22

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Σύνολο χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Σύνολο ΦΠΑ	Συνολική αξία με ΦΠΑ
1	340120	Αντιδραστήριο αδρανοποίησης των anti CD-38	ΕΞΕΤ	36	41,6556	1.499,60	24%	359,90	1.859,51
Σύνολα						1.499,60		359,90	1.859,51

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 23

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΦΙΛΗΣ (α/α ΕΣΗΔΗΣ 238240) (Προδιαγραφές βλέπε ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 23)

Πίνακας ειδών Ομάδας 23

A/A	Κωδ. ORCO	Περιγραφή Εξέτασης	MM	Ποσότητα	Τιμή	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Συνολική Αξία με ΦΠΑ
1	244315	Επιβεβαιωτικά τεστ ανοσοχρωματογραφίας για Σύφιλη	ΕΞΕΤ	100	0,76	76,00	24%	18,24	94,24
Σύνολα						76,00		18,24	94,24

Προσφορές υποβάλλονται για:

A) μία ή περισσότερες από τις Ομάδες Εξετάσεων (ανά αναλυτή): OM.1, OM.2, OM.3, OM.4, OM.8, OM.10, OM.11, OM.12, OM.13, OM.14, OM.15, OM.16, OM.17, OM.18, OM.19, OM.20 & OM.21 αλλά **υποχρεωτικά** για το σύνολο των προβλεπόμενων υποχρεωτικών εξετάσεων ανά ομάδα και για την προκηρυχθείσα ποσότητα αυτών.

B) μία ή περισσότερες από τις Ομάδες Εξετάσεων: OM.5, OM.6, OM.7, OM.9, OM.22 & OM.23 για το σύνολο ή για μέρος των ζητούμενων εξετάσεων ανά ομάδα, αλλά **υποχρεωτικά** για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά εξέταση.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **669.454,97 €** μη συμπεριλαμβανομένου **ΦΠΑ 24%** (εκτιμώμενη αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: **830.124,16€**), ΦΠΑ: **160.669,19€**.

Ανήκει στην Δ/ξη 39/2023

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί θα ισχύει για δώδεκα (12) μήνες με δικαίωμα του Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ» για παράταση του χρόνου ισχύος της για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές.

Διευκρίνηση: Η παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές, δεν αφορά σε υπέρβαση των ποσοτήτων των ειδών του διαγωνισμού, ούτε της προϋπολογιζόμενης δαπάνης αυτών.

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

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ»



ΤΕΡΖΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ

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 ιδίως:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337,
- του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»,
- του άρθρου 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/2007 (Α' 150)
- του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»¹, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς»²,
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,
- της υπ' αριθμ. της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
- της υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β'5623/02.11.2022) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,
- της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)» (Β' 3075),
- της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»,

- της υπ' αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2021) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων»,
- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 14900/21 (Β' 466): «Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» (ΑΔΑ: ΨΡΤΟ46ΜΤΛΡ-Χ92).
- του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,
- του ν. 4919/2022 (Α' 71) «Σύσταση εταιρειών μέσω των Υπηρεσιών Μιας Στάσης (Υ.Μ.Σ.) και τήρηση του Γενικού Εμπορικού Μητρώου (Γ.Ε.ΜΗ.) - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1151 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για την τροποποίηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132, όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών εργαλείων και διαδικασιών στον τομέα του εταιρικού δικαίου (L 186) και λοιπές επείγουσες διατάξεις»,
- του ν. 4914/2022 (Α' 61) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε.» και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- 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. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»,
- 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 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L

119 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,

- 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,
- Η με αριθμ. **477/Συν26/30-11-2022** Απόφαση Δ.Σ. έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών του διαγωνισμού,
- Η με αριθμ. **199/Συν12/31-05-2023** απόφαση ΔΣ με θέμα «Έγκριση Προγράμματος Συμβάσεων διαχειριστικού έτους 2023»,
- Η με αριθμ. **468/Συν22/20-09-2023** απόφαση ΔΣ με θέμα την έγκριση διενέργειας διαγωνισμού,
- Η με αριθμ. **1142(ΑΔΑ ΨΨΩΑ46906Ο-ΘΣΡ)** απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **29^η/01/2024** και ώρα **15:00**

Ημερομηνία έναρξης υποβολής των προσφορών είναι η **26^η/10/2023** και ώρα **15:00**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr)

1.6 Δημοσιότητα**A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στην επίσημη εφημερίδα της ΕΕ στις **16-10-2023** και έλαβε προσωρινό αριθμό αναφοράς ENOTICES-ECAS_n002zonn/2023-165521.

Η προκήρυξη δημοσιεύτηκε στις 20/10/2023 με αριθμό 2023/S 203-639398

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Έλαβε τους Συστημικούς Αύξοντες Αριθμούς:

A/A Ομάδας	A/A ΕΣΗΔΗΣ	Περιγραφή Ομάδας
OM 1	238196	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ
OM 2	238201	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ
OM 3	238207	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
OM 4	238209	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
OM 5	238211	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΤΙΟΡΟΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
OM 6	238212	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ
OM 7	238213	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL
OM 8	238215	ΑΝΑΛΥΣΗ & ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ (HbF/HbA2) ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ HPLC
OM 9	238217	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL (RPR 'H VDRL)
OM 10	238222	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ
OM 11	238224	ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ – ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ
OM 12	238225	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP
OM 13	238226	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ RT-PCR
OM 14	238227	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ
OM 15	238228	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ-ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ
OM 16	238229	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ
OM 17	238232	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ
OM 18	238234	ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C, ΗΙVΙ-ΙΙ, ΗΤLV Ι-ΙΙ,& ΣΥΦΙΛΗΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ
OM 19	238235	ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ
OM 20	238236	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ
OM 21	238238	ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ
OM 22	238239	ΠΡΟΜΕΤΑΓΓΙΣΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙ CD 38 (manual)
OM 23	238240	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΦΙΛΗΣ

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

1. ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ, Οδός Α ΒΙ.ΠΕ. Ηρακλείου, ΤΚ 71601, Ηράκλειο

e-mail: adverts@neakriti.gr

2. Η ΦΩΝΗ ΤΟΥ ΜΑΛΕΒΙΖΙΟΥ Οδός Γ' Σεπτεμβρίου 41, Γάζι Ηρακλείου, Τ.Κ. 741 14

e-mail: fwnimaleviziou@gmail.com

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

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

Β. Έξοδα δημοσιεύσεων

Οι δαπάνες δημοσίευσης, καταβάλλονται από τον φορέα που έδωσε την εντολή καταχώρισης στην εφημερίδα, εντός των προθεσμιών του άρθρου 692 του ν. 4270/2014 (Α' 143). Σε περίπτωση ανακήρυξης αναδόχου της δημοσιευόμενης διαδικασίας, οι ως άνω δαπάνες παρακρατούνται από τον φορέα και αφαιρούνται από το τίμημα που οφείλει στον ανάδοχο για την προμήθεια.

Σε περίπτωση ανάδειξης άνω του ενός αναδόχου, η δαπάνη δημοσίευσης επιμερίζεται ανά τμήμα, αναλογικά και με βάση την εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

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

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

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

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. **2023/S 203-639398** Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ],
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της,
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά,
5. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο δέκα (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 υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται 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 τέσσερις (4) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στο ΚΗΜΔΗΣ.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κατά παρέκκλιση των ως άνω παραγράφων, γίνεται δεκτή η υποβολή ενός ή περισσότερων στοιχείων των προσφορών και των δικαιολογητικών κατακύρωσης, στην αγγλική γλώσσα χωρίς να απαιτείται επικύρωσή τους, στο μέτρο που τα ανωτέρω έγγραφα είναι καταχωρισμένα σε επίσημους ιστότοπους φορέων πιστοποίησης, στους οποίους υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση μέσω διαδικτύου και εφόσον ο οικονομικός φορέας παραπέμπει σε αυτούς, προκειμένου η επαλήθευση της ισχύος τους να είναι ευχερής για την αναθέτουσα αρχή.

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

2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

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

ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Η περ. αά' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών συμπεριλαμβάνονται στο Παράρτημα VIII της παρούσης.

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

Προς διευκόλυνση της αναθέτουσας αρχής για την διαπίστωση της ως άνω εγκυρότητας παρακαλούνται οι οικονομικοί φορείς να δηλώσουν στον (υπο) φάκελο Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά (βλ. παράγραφο 2.4.3.1 της παρούσης) τα στοιχεία επικοινωνίας του καταστήματος του εκδότη της εγγυητικής επιστολής που υποβάλλουν (αριθμός ή περιοχή καταστήματος, τηλέφωνο και e-mail αρμοδίου υπαλλήλου).

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

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, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

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

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 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 αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν 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.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

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

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ποσοστού 2% επί της εκτιμώμενης αξίας των προσφερομένων τμημάτων της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ ποσού **13.390,00 ευρώ (δέκα τρεις χιλιάδες τριακόσια ενενήντα ευρώ)** για το σύνολο των τμημάτων της διακήρυξης. Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα ή περισσότερα τμήματα της σύμβασης, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής υπολογίζεται επί της εκτιμώμενης αξίας του/των προσφερομένου/ων τμήματος/τμημάτων (β' εδ. παρ. 1 άρθρου 72 ν. 4412/2016).

Υπόδειγμα εγγυητικής επιστολής συμπεριλαμβάνεται στο Παράρτημα VIII της παρούσης.

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 από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

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 στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8, γ) δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

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 αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 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 στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτοουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

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), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

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. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές,

- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.

- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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

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 στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

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 στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.3 (ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ)

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

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

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

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, 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, σύμφωνα με όσα ορίζονται 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 εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών 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 της παραγράφου 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 με απατηλό τρόπο 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 έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

2.2.3.5. Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία,

β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή

γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή οντοτήτων (τρίτων) στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται, κατά την έννοια των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις.».

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 παραλείψεών του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, 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). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

Η εξέταση των, κατά τα ανωτέρω, προσκομισθέντων από τον οικονομικό φορέα στοιχείων, για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων που έλαβε και επικαλείται, θα πραγματοποιηθεί κατά το στάδιο της εξέτασης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

2.2.3.8. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 καθώς και στην υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα: «*Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016*».

Η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή εξέτασης επανορθωτικών μέτρων της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 το σχέδιο της απόφασής της περί της διαπίστωσης της επάρκειας ή μη των ληφθέντων από τον οικονομικό φορέα επανορθωτικών μέτρων, συνοδευόμενο από πλήρη φάκελο που περιλαμβάνει όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία. Το σχέδιο της απόφασης της αναθέτουσας αρχής, μαζί με όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία αποστέλλονται, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου epanorthotika@eaadhsy.gr.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν έχει προσκομίσει, με δική του πρωτοβουλία, τα στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύονται τα επικαλούμενα μέτρα αυτοκάθαρσης (εκδοθείσες αποφάσεις διοίκησης, αποδεικτικά εξόφλησης προστίμων, αλληλογραφία με αρμόδιες ελεγκτικές αρχές κ.λπ.), η αναθέτουσα αρχή, πριν από τη σύνταξη και αποστολή του σχεδίου απόφασης στην Επιτροπή, υποχρεούται να ζητήσει από τον οικονομικό φορέα την προσκόμισή τους, εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες. Με την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας, θεωρείται ότι τα αιτούμενα στοιχεία δεν προσκομίστηκαν. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας υποβάλει αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από έγγραφο, με τα οποία αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές.

Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα στοιχεία που προσκόμισε ο οικονομικός φορέας δεν είναι πλήρη ή απαιτούνται διευκρινίσεις, πριν από την αποστολή του σχεδίου της απόφασής της στην Επιτροπή, καλεί

τον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση των σχετικών στοιχείων ή/και την παροχή διευκρινίσεων, εντός προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες.

Αν ο οικονομικός φορέας δεν ανταποκριθεί στην πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, το γεγονός αυτό μνημονεύεται στο σχέδιο της απόφασης.

Με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου, δεν εξετάζονται από την Επιτροπή επανορθωτικά μέτρα που επικαλείται ένας οικονομικός φορέας, προκειμένου να αποδείξει την αξιοπιστία του, εφόσον αυτά έχουν ληφθεί μετά την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή δεν τα λαμβάνει υπόψη και δεν τα μνημονεύει στο σχέδιο της απόφασής της που αποστέλλει στην Επιτροπή.

Στην περίπτωση που, κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, από τον οικονομικό φορέα, δεν συνέτρεχε στο πρόσωπο του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 1 και της παρ. 4, εκτός από την περ. β' αυτής, του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αλλά η συνδρομή του προέκυψε, κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας (οψιγενής μεταβολή), τα μέτρα αυτοκάθαρσης που επικαλείται, λαμβάνονται υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασής της και εξετάζονται από την Επιτροπή.

Οι διαδικαστικές λεπτομέρειες εξέτασης και επανεξέτασης των επανορθωτικών μέτρων ρυθμίζονται αναλυτικά στην ως άνω υπουργική απόφαση.

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

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

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

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

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

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς δηλώνουν ότι διαθέτουν/ παρέχουν μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών των τελευταίων τριών (3) ετών, τουλάχιστον ίσο με την εκτιμώμενη αξία των προσφερομένων ειδών της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της διακήρυξης όπως αυτές προσδιορίζονται στο Παράρτημα II «Τεχνικές Προδιαγραφές».

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της διακήρυξης όπως αυτές προσδιορίζονται στο Παράρτημα II «Τεχνικές Προδιαγραφές».

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

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

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

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

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3.. 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, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3..

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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 δια του ΕΕΕΣ, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή.

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 ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των

λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

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

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσης και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει:

α. εάν τα μέτρα αυτοκάθαρσης, τα οποία έλαβε για τον συγκεκριμένο λόγο αποκλεισμού που έχει δηλώσει στο ΕΕΕΣ, έχουν ήδη κριθεί σε προγενέστερη διαδικασία στην οποία συμμετείχε, βάσει απόφασης που εκδόθηκε από την ίδια ή άλλη αναθέτουσα αρχή, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής εξέτασης επανορθωτικών μέτρων.

β. εάν τα μέτρα κρίθηκαν ως επαρκή ή μη επαρκή, επισυνάπτοντας την απόφαση της περ. α με βάση την οποία έχουν κριθεί τα συγκεκριμένα μέτρα αυτοκάθαρσης. Περαιτέρω, δηλώνεται εάν η ως άνω απόφαση έχει καταστεί «δεσμευτική», με την έννοια ότι, είτε δεν έχουν ασκηθεί τα προβλεπόμενα μέσα έννομης προστασίας είτε ασκήθηκαν και έχει εκδοθεί σχετική απόφαση.

γ. στην περίπτωση που τα μέτρα έχουν κριθεί ως μη επαρκή, εάν έχει λάβει πρόσθετα μέτρα αυτοκάθαρσης μετά την ημερομηνία που εκδόθηκε η απόφαση της περ. α και σε περίπτωση που ισχύει το

ανωτέρω να προβεί σε ανάλυσή τους, αναγράφοντας υποχρεωτικά και την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ελήφθησαν.

Ειδικά στην περίπτωση που έχουν συμπεριληφθεί στα έγγραφα της σύμβασης δυνητικοί λόγοι αποκλεισμού, για τους οποίους δεν έχουν προβλεφθεί πεδία δήλωσης πληροφοριών στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σχετικά με την λήψη, εκ μέρους των οικονομικών φορέων, επανορθωτικών μέτρων, αυτά θα δηλώνονται (αναφέρονται) στην συμπληρωματική υπεύθυνη δήλωση της παρ. 9, του άρθρου 79 του ν. 4412/2016.

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, *[εφόσον πρόκειται για συμβάσεις άνω των ορίων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.α της παρούσας]* περιλαμβάνεται σε διακριτή υπεύθυνη δήλωση ή, εναλλακτικά, στη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλεται μαζί με το ΕΕΕΣ. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο Παράρτημα ΧΙΙ της παρούσας.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

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), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

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

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

B. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω. Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 3.2 της παρούσας, από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου».

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή 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.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

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 του.

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 την παράγραφο 2.2.3.2 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 του·

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η..

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) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

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.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. 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, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν χρηματοοικονομικές καταστάσεις των τελευταίων τριών οικονομικών χρήσεων.

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.

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν όλα τα αποδεικτικά, σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις της διακήρυξης ως προς τα κριτήρια τεχνικής ικανότητας.

Β.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 αποδεικτικά σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα II της διακήρυξης

Β.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και 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 του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) 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 στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση-πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

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

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

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

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

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση B.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

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. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

B.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

B.11. 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 δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης**2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης**

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ και ΑΝΑΛΥΤΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ:

ΟΜΑΔΑ Α'		
ΑΝΑΛΥΤΕΣ		
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
1	Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης	20%
2	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων κ.λ.π.), ταχύτητα και αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα κ.λ.π.)	25%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
1	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης.	15%
2	Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης	5%
3	Συσκευασία (καταλληλότητα - σημάνσεις)	5%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α'		70%
ΟΜΑΔΑ Β'		
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
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 ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β'		30%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α'+ Β'		100%

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ MANUAL - ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A. ΟΜΑΔΑ		
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
1	Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης	10%
2	Ποιότητα, αξιοπιστία, ακρίβεια, και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	50%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α. ΟΜΑΔΑΣ		60%
B. ΟΜΑΔΑ		
A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
1	Αξιοπιστία και επιστημονική εμπειρία του οίκου παραγωγής της εταιρείας στο αντικείμενο	25%
2	Αξιοπιστία και συνέπεια αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων Αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία	15%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Β. ΟΜΑΔΑΣ		40%
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α. + Β. ΟΜΑΔΑΣ		100%

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

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 προσφοράς.

Αφού γίνει η βαθμολόγηση των υποκριτηρίων του κάθε κριτηρίου (όπως αυτά αναλυτικά δίδονται στον πίνακα Τεχνικών Προδιαγραφών/Φύλλο Συμμόρφωσης) για την Ομάδα Α και για την Ομάδα Β, αθροίζεται η βαθμολογία των υποκριτηρίων και ακολούθως εξάγεται ο μέσος όρος βαθμολογίας ανά κριτήριο.

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.

Για την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής θα ακολουθηθεί η κατάταξη των προσφορών που θα προκύψει με βάση τον ακόλουθο τύπο:

$$Λi = \frac{Ki}{Bi}$$

Όπου:

Ki = Η συνολική συγκριτική ενδεικτική τιμή Κ της Προσφοράς i.

Bi = Σταθμισμένη Βαθμολογία, δηλαδή το άθροισμα της βαθμολογίας των επιμέρους στοιχείων κάθε ομάδας κριτηρίων αξιολόγησης επί τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας της Τεχνικής Προσφοράς.

(α) Διαμόρφωση της συνολικής συγκριτικής ενδεικτικής τιμής Προσφοράς Ki

Η συνολική συγκριτική ενδεικτική τιμή Κ κάθε Προσφοράς περιλαμβάνει:

- το συνολικό κόστος για την υλοποίηση της προμήθειας, (ισοδύναμη συγκριτική τιμή προμήθειας – εγκατάστασης) και

- το κόστος συντήρησης για δέκα (10) έτη όπως προκύπτει από τους Πίνακες Οικονομικής Προσφοράς του υποψηφίου Αναδόχου (συνολική ενδεικτική τιμή πλήρους συντήρησης).

(β) Βi = Σταθμισμένη Βαθμολογία, δηλαδή το άθροισμα της βαθμολογίας των επιμέρους στοιχείων κάθε ομάδας κριτηρίων αξιολόγησης επί τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας της Τεχνικής Προσφοράς.

Συγκεκριμένα: Σταθμισμένη Βαθμολογία Προσφοράς = (ΣΒΑ x Βαθμ Α) + (ΣΒΒx ΒαθμΒ)

Όπου ΣΒΑ, ΣΒΒ, ΣΒ είναι οι επί μέρους συντελεστές βαρύτητας των στοιχείων και ΒαθμΑ, ΒαθμΒ, είναι οι βαθμολογίες των επί μέρους στοιχείων Α, Β.

Όλα τα επιμέρους στοιχεία των ομάδων βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 150 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

Σε όλους τους ανωτέρω υπολογισμούς η στρογγυλοποίηση φθάνει στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο. Το τρίτο δεκαδικό ψηφίο αποκόπτεται όταν έχει τιμές, 1, 2, 3, 4, στρογγυλεύεται δε προς τα άνω όταν έχει τιμές 5,6, 7, 8, 9.

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής είναι η προσφορά με το μικρότερο Λ.

Σε περίπτωση ισοδύναμων προσφορών, δηλαδή ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς. Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν 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 του αρμοδίου γνωμοδοτικού συλλογικού οργάνου και παρουσία των οικονομικών φορέων.

2.3.3 (ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ)

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 για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινομένου οργάνου της

αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω 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 στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από 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 να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. 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 μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF,

τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφακέλο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν.

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελο-ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999,

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188), εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με

Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου- ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

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 περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου.

β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 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

- 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.
- Παραίτηται 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 για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

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 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 Παράρτημα

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν,

β) **υποχρεωτικά** τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, εφόσον οι ίδιες δεν είναι κατασκευάστριες του προϊόντος.

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους **πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:**

- Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα/διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- Την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση/ εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω θα πρέπει να απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

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 II της διακήρυξης:

Τιμές

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

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 σύμβασης

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

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

Δυνατότητα αναπροσαρμογής τιμής δύναται να υπάρξει αποκλειστικά βάσει των οριζόμενων στο άρθρο 53 του Ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 7 του Ν. 4965/2022, υπό τους περιορισμούς του αρθρ. 132 του Ν.4412/16 και των εγκυκλίων του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων με αρ. πρωτ. 95213/05-10-2022 (ΑΔΑ: 6Μ8046ΜΤΛΡ-ΔΛΓ) & 95210/05-10-2022 με (ΑΔΑ: 9Γ9446ΜΤΛΡ-ΧΕΘ).

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

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

Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται με σαφήνεια στον τρόπο πληρωμής που περιγράφεται στην παρ. (5.1) της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 12 μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

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

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 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. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

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 παρατείνουν 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 να παρατείνουν την προσφορά τους.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

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

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλείψεις, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 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.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης, που έχουν ρητώς καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

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

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», την **02^η/02/2024** και ώρα **10:30 π.μ.**
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η Αναθέτουσα Αρχή

Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες με επιμέλεια αυτής μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

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

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους 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, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

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

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν 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.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη προσφέροντα, στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παρ. 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα 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.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

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 (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, 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 αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 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 (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά

κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί 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 σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στην διακήρυξη σε ποσοστό και ως εξής: εκατό είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, σε συνέχεια της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών τους.

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά, ιδίως δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών κατάταξης των προσφερόντων και ανάδειξης προσωρινού αναδόχου, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν, της κατάταξης των προσφορών και των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατακύρωσης, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

3.3.2. Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται και έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται

από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, 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 προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην ανεξάρτητη Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του .

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

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

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

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

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

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν

περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016 . Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

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 Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

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

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου (*Διοικητικό Εφετείο Χανίων*) Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

Γ. Οι προθεσμίες των άρθρων 365, 366 και 367 του ν. 4412/2016 για την εξέταση των προδικαστικών προσφυγών και την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, αναστέλλονται κατά το διάστημα από 00 μέχρι και 00/00/0000. Κατά το χρονικό διάστημα της αναστολής οι προδικαστικές προσφυγές, τα αιτήματα αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας και τα αιτήματα λήψης προσωρινών μέτρων που αφορούν κατεπείγουσες περιπτώσεις για λόγους δημοσίου συμφέροντος ή διαγωνιστικές διαδικασίες που αφορούν σε συμβάσεις προμηθειών, που χρηματοδοτούνται, εν όλω ή εν μέρει, από το Ταμείο Ανάκαμψης και

Ανθεκτικότητας, εξετάζονται από Κλιμάκια Διακοπών της ΕΑΔΗΣΥ, τα οποία ορίζονται με απόφαση του Εκτελεστικού Συμβουλίου της

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 της ως άνω Επιτροπής, 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.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης:

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

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.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα 3 μηνών.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου. Αν τα αγαθά είναι διαιρετά και η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας των αγαθών που παραλήφθηκε οριστικά. Για τη σταδιακή αποδέσμευσή τους απαιτείται προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Εάν στο πρωτόκολλο παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η παραπάνω σταδιακή αποδέσμευση γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.1.2. ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ)

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 εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, 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 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021. 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 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.3. ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3. και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.4.4. ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/16.

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους

της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης). Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

α) η σύμβαση 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.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία 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 υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, ως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

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 (και για τμηματικές παραδόσεις)

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. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή

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

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

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

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από

τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο πέντε τοις εκατό (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.

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

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), 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 στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' 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. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά στην Διαχείριση του Νοσοκομείου, εντός τεσσάρων (4) ημερών από την λήψη έγγραφης παραγγελίας.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

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 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα ΙΧ της παρούσας.

Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για

επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

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

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

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

6.2.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στον από τη σύμβαση καθοριζόμενο χρόνο

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

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

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

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

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 αρμοδίου 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

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

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

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

Μέσα σε ένα (1) μήνα από την λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η ως άνω επιτροπή συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαινεται για την συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την κατάπτωση της εγγυήσεως καλής λειτουργίας που προβλέπεται στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016 περί εγγυήσεων και στην παράγραφο 4.1.2 της παρούσας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

6.7 Αναπροσαρμογή τιμής

6.7.1 Προβλέπεται ρήτρα αναπροσαρμογής της τιμής, η οποία εφαρμόζεται μόνο αν, κατά τον χρόνο παράδοσης των αγαθών, συντρέχουν αθροιστικά οι εξής συνθήκες:

α) η σύμβαση έχει διάρκεια μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών και έχουν παρέλθει δώδεκα (12) μήνες τουλάχιστον από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών,

β) ο δείκτης τιμών καταναλωτή (ΔΤΚ) είναι μικρότερος από μείον τρία τοις εκατό (-3%) και μεγαλύτερος από τρία τοις εκατό (3%),

γ) η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαραίτητες πιστώσεις για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής της τιμής.

Σε περιπτώσεις τμηματικών παραδόσεων, η τιμή αναπροσαρμόζεται για τις ποσότητες που, σύμφωνα με τα έγγραφα της σύμβασης, προβλέπεται να παραδοθούν μετά την παρέλευση των δώδεκα (12) μηνών.

6.7.2 Για την αναπροσαρμογή της τιμής εφαρμόζεται ο τύπος:

$$T = T_{\text{προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$$

Όπου ΔTK: ο δείκτης τιμών καταναλωτή της συγκεκριμένης κατηγορίας στην οποία υπάγονται τα αγαθά, όπως έχει ανακοινωθεί από την Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τον μήνα που προηγείται του χρόνου παράδοσης των αγαθών, σε σχέση με τον ίδιο μήνα του έτους κατά το οποίο υποβλήθηκε η προσφορά του οικονομικού φορέα, και ανακοινώνεται σε μηνιαία βάση από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων. T - προσφοράς: η τιμή της οικονομικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση και T: η αναπροσαρμοσμένη τιμή.

6.7.3 Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης, με υπαιτιότητα του αναδόχου, ο χρόνος παράτασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την αναπροσαρμογή. Προκαταβολή που χορηγήθηκε αφαιρείται από την προς αναπροσαρμογή συμβατική αξία.

6.7.4 Στην περίπτωση, που κατά τον χρόνο εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής, η αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει τις, κατά περίπτωση, αναγκαίες πιστώσεις, μπορεί να προβαίνει σε αύξηση των τιμών μονάδας, με παράλληλη μείωση των προς παράδοση ποσοτήτων, υπό την προϋπόθεση ότι συναινεί ο ανάδοχος.

6.8 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης⁴

Εφόσον, μετά τη σύναψη της σύμβασης έχουν αντικατασταθεί, από τον κατασκευαστή, κάποια εκ των προσφερόμενων αγαθών με νεότερα είδη/ μοντέλα / εκδόσεις, ο ανάδοχος υποβάλλει στην αναθέτουσα αρχή πρόταση επικαιροποίησης, η οποία υπόκειται στην έγκριση της αναθέτουσας αρχής, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Παρακολούθησης- Παραλαβής. Στο πλαίσιο της πρότασης επικαιροποίησης, τα αγαθά που θα αντικαταστήσουν εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν πρέπει είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με τα προσφερθέντα. Εφόσον εγκριθεί η πρόταση, ο ανάδοχος υποχρεούται να προμηθεύσει τα επικαιροποιημένα αγαθά αντί των αρχικά προσφερθέντων, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση της αναθέτουσας αρχής και χωρίς μεταβολή των όρων πληρωμής. Ο χρόνος παράδοσης των επικαιροποιημένων αγαθών, όπως έχει οριστεί στην παρ. 6.1.1. της παρούσας, εκκινεί από την κοινοποίηση της εγκριτικής απόφασης της αναθέτουσας αρχής στον ανάδοχο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης****ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Αντικείμενο του διαγωνισμού αποτελεί η προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» και «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΟΥ AIDS**» (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού), με αρ. διακ. **39/2023**, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη αναγκών του **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**.

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) & (CPV:33141622-6)

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτιμώμενη συνολική αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **830.124,16€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % στα πλαίσια του Προγραμματισμού Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους **2023**.

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, χωρίς ΦΠΑ **669.454,97€**.

Φ.Π.Α **160.669,19€**.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για:

A) μία ή περισσότερες από τις Ομάδες Εξετάσεων (ανά αναλυτή): OM.1, OM.2, OM.3, OM.4, OM.8, OM.10, OM.11, OM.12, OM.13, OM.14, OM.15, OM.16, OM.17, OM.18, OM.19, OM.20 & OM.21 αλλά **υποχρεωτικά** για το σύνολο των προβλεπόμενων υποχρεωτικών εξετάσεων ανά ομάδα και για την προκηρυχθείσα ποσότητα αυτών.

B) μία ή περισσότερες από τις Ομάδες Εξετάσεων: OM.5, OM.6, OM.7, OM.9, OM.22 & OM.23 για το σύνολο ή για μέρος των ζητούμενων εξετάσεων ανά ομάδα, αλλά **υποχρεωτικά** για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά εξέταση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων (Τεχνικές Προδιαγραφές)**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1****ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Απαιτούνται ένας κύριος αναλυτής

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

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 τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών και αιμοπεταλιακών αντισωμάτων.

I Εύρος Εξετάσεων και τεχνικά χαρακτηριστικά σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών:

1. Να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO / Rhesus (13.03.01.01.001) και υποομάδες της ομάδας 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 εκτελεί άμεση coombs (DAT) (13.03.04.20.001).

6. Να εκτελεί Pooling (SCR) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους αιμοδότες.

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

8. 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)

9. Να εκτελεί συμβατότητα αιμοπεταλίων (13.03.90.22.001)

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

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

II Τεχνικά χαρακτηριστικά Αυτόματου Αναλυτή:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).

2. 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).

3. Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.

4. Να εκτελεί ταυτόχρονα αυτόματη λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

5. Να εκτελεί αυτόματα προετοιμασία αραιώσεων για τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

6. Να διαθέτει σύστημα υψηλής ακρίβειας με διαφορετικούς αυτόματους δειγματολήπτες (probes) αντιδραστηρίων και δειγμάτων.

7. 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.

8. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
 9. Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης.
 10. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα Reader με έγχρωμες CCD κάμερες υψηλής ανάλυσης για την ανάλυση εικόνας των αποτελεσμάτων.
 11. Να διαθέτει computer τελευταίας γενεάς με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) και printer.
 12. Να διαθέτει φιλικό software με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας.
 13. Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτόκολλου επικοινωνίας (interface) σε ASTM η ASCII format με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
 14. 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.
 15. 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, ορό ή πλάσμα).
 16. Να εκτελεί καθημερινό ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων (Quality Control).
 17. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
 18. Να δέχεται στατώ αντιδραστηρίων πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα ανακίνησης για την ομογενοποίηση των αντιδραστηρίων, όπου απαιτείται.
 19. Να επιδέχεται στατώ δειγμάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή χωρητικότητα (> 120 δείγματα) με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
 20. 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.
 21. Να έχει δοχεία αποβλήτων και υγρού πλυσίματος μεγάλης χωρητικότητας (με αισθητήρες στάθμης υγρού) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
 22. Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης αποτελεσμάτων και των χαρακτηριστικών των αντιδραστηρίων.
 23. Να έχει την δυνατότητα ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
 24. Το σύστημα να διαθέτει Πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE - Mark και Πιστοποιητικά Ποιότητας από διεθνείς Οργανισμούς Πιστοποίησης (π.χ. FDA, PEI).
 25. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με το ανωτέρω σύστημα και να αποδεικνύεται από έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρίας. Να διαθέτουν σήμανση CE Mark/IVD και πιστοποιητικά ποιότητας από επίσημους διεθνείς οργανισμούς.(π.χ FDA, PEI).
 26. Να υπάρχει δυνατότητα επιπλέον χρησιμοποίησης των αντιδραστηρίων για τις Ομάδες Αίματος και Φαινοτύπων, εναλλακτικά και στο χέρι.
 27. Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.
 28. Όλα τα προσφερόμενα πρωτόκολλα εργασίας και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή να πιστοποιούνται από επίσημα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας.
 29. Το απαιτούμενο φάσμα εξετάσεων και η αντίστοιχη ταχύτητα του αναλυτή να θεωρούνται απαράβατος όρος.
 30. Να κατατεθούν Δημοσιευμένες Κλινικές μελέτες (Βιβλιογραφία) και Πελατολόγιο Ελλάδας και Εξωτερικού (EU, U.S.A).
 31. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη τοπικού αντιπροσώπου για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του αναλυτή σε χρόνο μικρότερο του 24-ώρου.
- 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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2
ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ 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.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

1. Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
2. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.
3. Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια.
4. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κ.λ.π. το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.
5. Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
6. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
7. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
8. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
9. 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.
10. Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας O.
11. Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S, Cw, Kpa, Kpb, Lua, Lub....., έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
12. 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.
13. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
14. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη.
15. Απαιτείται συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

Τα panel να περιέχουν όλα τα κλινικά σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

16. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους.
17. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών.
18. Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων (δειγματοληψία και λήψη αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρηση - διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.
2. 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 αναστροφή-φαινότυπο Rh/Kell-screening 3 κυττάρων εντός μιας ώρας).
3. 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%.
4. Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάρια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16X100, 16X75, 13X100, 13X75, 15X92, 13X90mm).
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.

6. 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.
7. Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.
8. Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
9. Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.
10. Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.
11. Να εξασφαλίζει το πλούσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.
12. 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.
13. 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 ο αναλυτής να είναι 0,5cc.
14. Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια.
15. Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί). Να υποστηρίζει διαφορετικά στατώ αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.
16. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.
17. 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 αναδευόμενη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων.
18. 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.
19. 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).
20. Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.
21. Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις
22. 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.).
23. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων.
24. Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση.
25. 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..
26. Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).

27. 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.

28. Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση του χειριστή όταν γεμίζει.

29. Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk-away λειτουργία για τουλάχιστον 150 κασέτες και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.

30. Να παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC) με την χρήση ειδικού ΚΙΤ. 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.

31. Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη (τουλάχιστον 8GB RAM και TB σκληρό δίσκο) και να συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.

32. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της λειτουργίας. Επιπλέον το λογισμικό του αναλυτή:

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.

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

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ:**

1. Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των ερυθροκυττάρων σε όλες τις εξετάσεις.
2. Οι αντιδράσεις των αποτελεσμάτων να παραμένουν σταθερές και να μπορούν να ερμηνεύονται με σαφήνεια για μέρες. Να υπάρχει δυνατότητα φωτοτύπησης των καρτών.
3. Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
4. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
5. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
6. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
7. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης.
8. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
9. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 35 ημερών.
10. Να διατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
11. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ-GEL TEST:

Το σύστημα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. Φυγόκεντρο καρτών γέλης (Centrifuge) (2 τεμάχια).
2. Να διαθέτει κεφαλή φυγοκέντρου τουλάχιστον 24 υποδοχών 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.
3. Επωαστήριο καρτών γέλης (Incubator) (2 τεμάχια)
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 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.
5. Δύο δοσομετρητές (2) (Dispensers). 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.
6. 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.
7. 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.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4**ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΛΗΣ**

Ο αναλυτής να πληροί τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές που τεκμηριώνονται με πρωτότυπα έντυπα (prospectus) του κατασκευαστή ή άλλα επίσημα έγγραφα:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ευέλικτος και προσαρμόζεται στις συνθήκες του εργαστηρίου. Είναι υψηλής παραγωγικότητας, χρησιμοποιεί τη μέθοδο μικροσωληναρίων γέλης, έχει πιστοποίηση κατά ISO, φέρει τη σήμανση CE και λειτουργεί με 220V/50HZ.
2. Να διενεργεί όλες τις ανοσο-αιματολογικές εξετάσεις όπως: προσδιορισμό ομάδων αίματος, προσδιορισμό παράγοντα Rh, συμβατότητες, επιβεβαίωση ομάδων αίματος, πλήρη φαινότυπο Rh (D-E-e-C-e-K), εκτεταμένο φαινότυπο, υποομάδες, έλεγχο και ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων, άμεση Coombs κ.λ.π..
3. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής σε όλα τα στάδια της διαδικασίας (προετοιμασία, πιπετάρισμα, φυγοκέντρηση, ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων).
4. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα δειγμάτων που να μπορεί αν χρειαστεί να ξεπεράσει τα 60.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, ελεύθερης και τυχαίας προσπέλασης και επιλογής εξετάσεων από τον χρήστη.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 46 θέσεις υγρών αντιδραστηρίων (ερυθρών, αντιορών κ.λ.π.).
7. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο ανεξάρτητα συρτάρια για την τοποθέτηση των καρτών, δύο ανεξάρτητα συρτάρια για την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων και δύο ανεξάρτητα συρτάρια για την τοποθέτηση των δειγμάτων έτσι ώστε να υπάρχει απρόσκοπτη συνεχής φόρτωση.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον 3 ανεξάρτητους σταθμούς επώασης και 2 ανεξάρτητες φυγοκέντρους ώστε να μπορεί να διενεργεί ταυτόχρονα πολλά διαφορετικά πρωτόκολλα με μεγαλύτερη ταχύτητα και αυτονομία (ακόμη και σε περίπτωση βλάβης ενός επωαστικού ή φυγοκέντρου τα υπόλοιπα εξακολουθούν να λειτουργούν).
9. Να διαθέτει ξεχωριστούς χώρους φύλαξης καρτών και να δέχεται τουλάχιστον 180 κάρτες έτσι ώστε ο αναλυτής να λειτουργεί αυτόνομα για τουλάχιστον 2 ώρες. Επιπλέον να είναι δυνατή η τροφοδοσία των καρτών χωρίς διακοπή της λειτουργίας του Αναλυτή.
10. Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (ενδεικτικά να εκτελεί ανά ώρα τουλάχιστον: 35 ομάδες (ευθεία + ανάστροφη), 50 φαινότυπους Rh+Kell, 50 διασταυρώσεις).
11. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία εναιωρήματος.
12. Να ανιχνεύει την παρουσία πήγματος ή ινικής.
13. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη γραμμικού κώδικα. Να έχει τη δυνατότητα αρχειοθέτησης, αποθήκευσης και ανάκτησης αποτελεσμάτων διασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα και δυνατότητα επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
14. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα, β) Ορό ή πλάσμα.
15. Να δέχεται ορό και ερυθρά σε δύο σωληνάκια με τον ίδιο γραμμικό κώδικα.
16. Να εκτελεί καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
17. Να διενεργεί αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης κάθε αντιδραστηρίου και παρακολούθηση της διαθέσιμης ποσότητας των αντιδραστηρίων και των καρτών.
18. Η πρόσβαση στους αποθηκευτικούς χώρους των καρτών, των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων είναι συνεχής και απρόσκοπτη, ο αναλυτής είναι συνεχούς φόρτωσης.
19. Τα αντιδραστήρια και οι διαλύτες που χρησιμοποιούνται στον αναλυτή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στην ημιαυτόματη μέθοδο με την χρήση φυγοκέντρου και επωαστικού.
20. Να διατρύπα αυτόματα και ανά μικροσωληνάριο (θέση αντίδρασης) το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών ανάλογα με την εξέταση που εκτελεί. Εφόσον παραμένουν αχρησιμοποίητα μικροσωληνάκια (θέσεις αντίδρασης) στην κάρτα, να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης φυλάξης της στο μηχάνημα και δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης της από αυτό.

21. Να δέχεται κατεπείγοντα δείγματα και επιπλέον να έχει τη δυνατότητα να εξετάσει ένα ήδη εισηγμένο δείγμα κατά προτεραιότητα.
22. Να παρέχονται σε πραγματικό χρόνο οι πληροφορίες για την αυτονομία του αναλυτή και του εναπομείναντα χρόνου έως το πέρας των εξετάσεων.
23. Να διαθέτει αυτοματοποιημένο πρωτόκολλο για προσδιορισμό τίτλου μη αναμενόμενων αντισωμάτων.
24. Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows και να αναγνωρίζει αντιδραστήρια και δείγματα μέσω BAR CODE.
25. Να μην απαιτείται καθημερινή συντήρηση.
26. Να συνοδεύεται από UPS.
27. Η πρόσβαση στον αναλυτή να γίνεται με χρήση κωδικών και να μπορεί να είναι διαβαθμισμένη ανάλογα με την επιθυμία του εργαστηρίου.
28. Να υπάρχει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης (remote control) για τεχνικό έλεγχο και επίλυση προβλημάτων.
29. Να προσφέρονται επίσης οι απαραίτητες συσκευές (επωαστήρας, φυγόκεντρος κ.λ.π.) για χειροκίνητη χρήση των καρτών σε περίπτωση που είναι επιθυμητό για οποιονδήποτε λόγο.
30. Να συνδέεται αμφίδρομα με το LIS.
31. Να διαθέτει λογισμικό στα ελληνικά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΛΗΣ

1. Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδας να είναι ανθρώπινης ή μονοκλωνικής προέλευσης και οι κάρτες να περιέχουν κοντρόλ.
2. Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό του D αντιγόνου και του φαινότυπου Rhesus να είναι ανθρώπινης προέλευσης. Οι προσφερόμενες κάρτες να διαθέτουν κοντρόλ.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία, να μην δίνουν ψευδείς αντιδράσεις και να παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα.
4. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια (κάρτες, αντιοροί, διαλύτες κ.λ.π.) να προέρχονται από την ίδια εταιρεία για να διασφαλίζεται η απόδοση της μεθόδου.
5. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο.
6. Να κατατεθεί διεθνής βιβλιογραφία.
7. Τα ερυθροκύτταρα ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων αντισωμάτων να έχουν διάρκεια ζωής 40 ημερών και να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή για την τιτλοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων.
8. Να κατατεθούν τα φύλλα οδηγιών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΑΜΕΣΗ COOMBS & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Τα αντιδραστήρια και οι αντιοροί:

1. Να είναι άριστης ποιότητας, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους.
2. 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.

3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.
4. Να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
6. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
7. Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα υποομάδες D.
8. 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.
9. Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
10. Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων και ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων. Ειδικά η υποομάδα A που αφορά την ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, θα πρέπει να προσφερθεί σαν ολοκληρωμένο πακέτο για λόγους ασφάλειας της μετάγγισης.
11. Ο χρόνος ζωής τους να είναι κατ'ελάχιστον ένα έτος.
12. Για την δοκιμασία της συμβατότητας να μην γίνεται πλύσιμο ερυθρών.
13. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.
14. 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.
15. Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία του εργαστηρίου θα προτιμηθεί ενιαία προσφορά για τα ζητούμενα αντιδραστήρια για καθορισμό ομάδων αίματος (anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D) και φαινοτύπου Rhesus (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e) και anti-Kell.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6
ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

Δοκιμασία δρεπάνωσης (13.01.02.90.011)

1. Πλήρες kit για την ανίχνευση της Αιμοσφαιρίνης S (Hbs) απ' ευθείας σε δείγματα ολικού αίματος.
2. Να διατίθεται σε συσκευασία μέχρι 50 τεστ.
3. Να είναι απλό στη χρήση και να δίδει αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών.
4. Η ανίχνευση να πραγματοποιείται μέσω παρατήρησης της ανάπτυξης θολερότητας δια γυμνού οφθαλμού.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7
ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL

1. Kit για ταχεία έκλυση αντισωμάτων (σε όξινο περιβάλλον) από άθικτα ερυθρά αιμοσφαίρια. Το προϊόν έκλυσης, είναι έτοιμο για περαιτέρω ανίχνευση ή τυποποίηση των περιεχομένων αντισωμάτων (13.03.04.31.001). Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
2. Kit 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 επιφανείας. (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. Διφωσφορική χλωροκίνη για απομάκρυνση των ανοσοσφαιρίνων 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 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8
ΑΝΑΛΥΣΗ & ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ (HbF/ HbA2)
ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ HPLC

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΟΥ HPLC ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ (HbF/ HbA2)

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 σωλήνων 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 καταγραφή των καταναλώσεων.

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

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL (RPR ή VDRL)

RPR: Latex kit για τον ποιοτικό - ημιποσοτικό προσδιορισμό *Treponema Pallidum* σε ορό και πλάσμα. Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου VDRL, σε ανοσοπλακίδιο.

1. Οι κροκίδες να είναι ευκρινείς, να μην δημιουργείται φαινόμενο προζώνης ή διασταυρούμενης αντίδρασης.
2. Το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση και να είναι μοιρασμένο σε μικρότερες ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια, ώστε να διατηρείται σε άριστη κατάσταση.
3. Μέσα στο κουτί να περιλαμβάνονται αρνητικός, θετικός μάρτυρας, αναδευτήρες, πιπέτες δειγμάτων, διανομέας αντιδραστήριου και πλάκες αντίδρασης.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HCV-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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

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

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11**ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ – ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, 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 περισσοτέρων 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 επαναραίωσης 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 Αντιπλασμίνη, 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 ανάγνωση 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).

5. Ως όρος अपαραβάτος τίθεται ότι θα κατοχυρωθεί η εταιρεία η οποία θα προσφέρει το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12
ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Ο Μοριακός έλεγχος Θρομβοφιλικών διαταραχών σε strip να περιλαμβάνει πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό τουλάχιστον 13 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιοαγγειακές ασθένειες όπως FV(Leiden, R2), PTH, MTHFR(A1298C, C677T), FXIII, PAI-1..... Να περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Να έχει τη δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Να διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

1. Να εξασφαλίζει αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ).
3. Προαιρετικά να διαθέτει ενσωματωμένο Scanning Calibrator για την εξασφάλιση της ακρίβειας στις αξιολογήσεις.
4. Να διαθέτει δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report).
5. Για την γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων να διαθέτει ενσωματωμένα φίλτρα.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα επιπέδων ανάθεσης πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου.

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

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13**ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ RT-PCR****ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι REAL-TIME PCR Κιτ
2. Να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.
3. Να συνοδεύονται από αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού και ανάλυσης αποτελεσμάτων στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.
4. Να είναι πλήρη κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, έτοιμο προς χρήση όπως mastermix, θετικούς μάρτυρες για τον σαφή διαχωρισμό των δειγμάτων που φέρουν ετεροζυγωτία και ομοζυγωτία (wt/homozygous/heterozygous genotypes).
5. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR κιτ 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.
6. Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).
7. Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση.
8. Να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κιτ 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ (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 Η/Υ 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).

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

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14**ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ**

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 τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 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 καμπύλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
8. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 60 εξετάσεων ανά ώρα.
9. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ-ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΥΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. 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 υπερνωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με αντιπηκτικό.
2. Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
3. Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
4. Να τίθεται σε λειτουργία σε σύντομο χρονικό διάστημα και να εμφανίζονται τα πρώτα αξιόπιστα αποτελέσματα της μέτρησης μέσα σε 10-15 λεπτά από την έναρξη της μέτρησης, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
5. Να τεκμηριώνονται επιστημονικά, μέσα από διεθνή βιβλιογραφία σχετική με τη διαχείριση της αιμορραγίας, τα πλεονεκτήματα του αναλυτή αναφορικά με την εξοικονόμηση παραγώγων αίματος και σκευασμάτων, την μείωση χρόνου παραμονής του ασθενούς στη μονάδα, την μείωση θνησιμότητας και την μείωση του συνολικού νοσοκομειακού κόστους.
6. Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή, οθόνης αφής με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
7. Να διαθέτει σαρωτή γραμμικού κώδικα (barcode scanner) για τα αντιδραστήρια και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου.
8. 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 controls - δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα προσαρμογής μονάδας τουλάχιστον δύο καναλιών μέτρησης για τον έλεγχο αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων (ασπιρίνης, κλοπιδογρέλης) σε ολικό αίμα.
10. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
12. Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
13. Να φέρει τη σήμανση CE.
14. Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
15. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντιδραστήριο για την ανεξάρτητη αξιολόγηση της ηπαρίνης της εξωγενούς οδού της πήξης και την αλληλεπίδραση της με τα θρομβοκύτταρα σε αίμα με κιτρικό.

2. Αντιδραστήριο για την ανεξάρτητη της ινωδόλυσης αξιολόγηση της εξωγενούς οδού πήξης και την αλληλεπίδραση της με τα θρομβοκύτταρα σε δείγματα αίματος με κιτρικό.
3. Αντιδραστήριο για την εξέταση της ενδογενούς οδού πήξης και της αλληλεπίδρασης της με τα θρομβοκύτταρα σε αίμα με κιτρικό.
4. Αντιδραστήριο για την επανασβεστοποίηση του αίματος ή πλάσματος με κιτρικό.
5. Αντιδραστήριο για την εξέταση της εξωγενούς οδού πήξης και της αλληλεπίδρασης της με τα θρομβοκύτταρα σε αίμα με κιτρικό.
6. Αντιδραστήριο για την μεμονωμένη εκτίμηση των επιπέδων ινωδογόνου και την ποιότητα του πολυμερισμού της ινικής σε αίμα με κιτρικό.
7. Αντιδραστήριο για την εκτίμηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με την ενεργοποίηση μέσω της οδού του υποδοχέα ADP.
8. Αντιδραστήριο για την εκτίμηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με την ενεργοποίηση μέσω της οδού του αραχιδονικού οξέος.
9. Αντιδραστήριο για την εκτίμηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με την ενεργοποίηση μέσω της οδού του υποδοχέα θρομβίνης.
10. Υλικά ποιοτικού ελέγχου-controls και λοιπά αναλώσιμα λειτουργίας προσφερόμενου τύπου Αναλυτή.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ROC TEST ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

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 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17
ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να χρησιμοποιεί slides μίας χρήσης μειώνοντας την έκθεση σε δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.
2. Ο αναλυτής να είναι μικρός σε βάρος, μέχρι 8 κιλά, ώστε να είναι εύκολη η μεταφορά του στου χώρους της αιμοδοσίας.
3. Να μην χρειάζεται συντήρηση ή καθαρισμό.

4. Να χρησιμοποιεί μικρή ποσότητα δείγματος έως 100μl.
5. Ο χρόνος για το αποτέλεσμα να μην υπερβαίνει το 1 λεπτό.
6. Η προετοιμασία του δείγματος να είναι απλή και να μην απαιτείται εξειδίκευση του χειριστή για την χρήση του.
7. Να διαθέτει οθόνη αφής. Τα αποτελέσματα να είναι ορατά στην οθόνη ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και χωρίς σύνδεση με υπολογιστή.
8. Να είναι δυνατή η σύνδεση με λογισμικό που συλλέγει τα δεδομένα των αναλύσεων.
9. Να έχει έγκριση κυκλοφορίας σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 98-79-EC.
10. Να μπορεί να συνδεθεί με σκάνερ για εισαγωγή των στοιχείων των εξεταζόμενων παραγώγων αίματος.
11. Να διαθέτει μελέτες που να αποδεικνύουν την ακρίβεια και επαναληψιμότητα του συστήματος (σύγκριση αποτελεσμάτων με συστήματα κυτταρομετρίας ροής).

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β, C, HIV-I-II, HTLV I-II, & ΣΥΦΙΛΗΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

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 επί 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. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα ,επείγοντα και ρουτίνας), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειματοφορείς.
 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 30 ημερών.
 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-αναλύσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια, calibrators κ.λ.π.).
- Ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων περιλαμβάνει εξετάσεις ασθενών, βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν με βάση τον ζητούμενο αριθμό των

εξετάσεων και μόνο. Το εργαστήριο είναι αυτό που θα κρίνει, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συντήρησης αλλά και βάση της ημερήσια συχνότητας χρήσης τους ποια αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν επί του αναλυτή επί συνεχόμενης βάσης και ποια θα φυλάσσονται για λόγους ασφαλείας σε κοινή ψύξη, προκειμένου να διασφαλισθεί η σταθερότητα τους. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα τους (μεγαλύτερη των 2 μηνών).

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 απαιτείτε 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.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

- 1 Anti-HTLV I/II (15.03.32.04.001)
- 2 ANIXNEYΣH ANTI CMV IgG (15.04.02.05.001)
- 3 ANIXNEYΣH ANTI CMV IgM (15.04.02.06.001)
- 4 ANIXNEYΣH anti HAV IgG (15.02.01.05.001)
- 5 ANIXNEYΣH HBsAg (15.02.02.01.001)
- 6 ANIXNEYΣH HIV Ag-Ab (15.03.20.09.001)
- 7 ANIXNEYΣH Anti- HCV (15.02.03.04.001)
- 8 ANIXNEYΣH Anti-HAV IgM (15.02.01.06.001)
- 9 ANIXNEYΣH ANTIΓΟΝΟΥ Hbe (15.02.02.24.001)
- 10 ANIXNEYΣH 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 ΉΟΜΟCΥΣΤΕΙΝΕ (12.13.01.09.001)
19. SARS-CoV-2 IgG Ποσοτικό
20. HCV-Ag

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 ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

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 επισυναφτεί 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 διασταυρούμενη 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 (TrN15, TrN17, TrN47) 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 αντιδραστηρίου.

SARS-CoV-2

1. Η εξέταση να μετρά ποσοτικά τα αντισώματα IgG έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike), συμπεριλαμβανομένων των εξουδερωτικών αντισωμάτων, στην περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της υπομονάδας S1 της πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα, τα οποία αναπτύσσονται είτε μετά από φυσική επαφή με τον ιό, είτε μετά από εμβολιασμό.

2. Η ανίχνευση εξουδερωτικών αντισωμάτων να πιστοποιείται κατόπιν συγκρίσεως με μία ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδο ανίχνευσης εξουδερωτικών αντισωμάτων.

3. Η εξέταση θα πρέπει να παρέχει μεγάλο αναλυτικό εύρος μέτρησης χωρίς την ανάγκη αραιώσης. Να αναφερθεί η γραμμικότητα.
4. Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από παθογόνα άλλων αναπνευστικών νόσων.
5. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πολλαπλές επιλογές συσκευασιών (κιτ) ώστε να καλύπτονται σημερινές, αλλά και μελλοντικές ανάγκες αυξημένου φόρτου εργασίας.
6. Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
7. Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης και να ενισχύεται η διαγνωστική ειδικότητα.
8. Τα δείγματα να παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον 2 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) και για τουλάχιστον 7 ημέρες σε θερμοκρασία συντήρησης (2°C έως 8°C).
9. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.
10. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση (σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημέρες).

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 το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για 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 - HBe Ag - Anti HBe- HAVAB IgG - HAVAB IgM- Anti HBs

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των ανωτέρω εξετάσεων 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 το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δύο σταδίων για 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.

HCV-Ag

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας C 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 το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δύο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
 3. Η σταθερότητα της καμπύλης να είναι τουλάχιστον 30 ημερών ή να χρειάζεται καμπύλη σε κάθε νέα παρτίδα αντιδραστήριου.
 4. Η ευαισθησία της εξέτασης να $\leq 3,00$ fmol/L και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι $>9,0\%$.
 5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση.
- 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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT(sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναрайίωτα δείγματα ανά αποστολή, προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά - χαμηλά) και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα, σε επί τοις εκατόν, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec και ratio. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.
2. Ειδικευμένο πρόγραμμα για την Θρομβοφιλία. Να ελέγχει τις εξετάσεις: Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C antigen, Protein C activity, (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), Protein S activity and Protein S antigen (total and free), Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναрайίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξέταση: APC Resistance Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση APC Resistance, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναрайίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Lupus Anticoagulant /Antiphospholipid Antibodies. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant/ Antiphospholipid Antibodies, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξέταση VWF, προκειμένου να γίνεται η σωστή διάγνωση θα πρέπει στο πρόγραμμα να ελέγχονται υποχρεωτικά όλες οι ακόλουθες παράμετροι: (antigen, ristocetin cofactor activity, activity collagen binding, multimers, Factor VIII). Στο πρόγραμμα να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα όπως οι παράμετροι: VWF antigen, VWF ristocetin cofactor activity, VWF activity, VWF collagen binding, VWF multimers, VWF Factor VIII, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια.
6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: D-Dimer Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναрайίωτα δείγματα ανά αποστολή προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων

(υψηλά-χαμηλά) και αφ' ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

7. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Να αποστέλλονται ιδιαίτερα δείγματα κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον έλεγχο των επιπέδων των τιμών στους παράγοντες Factor VIII, IX, XI: C, XII: C.

8. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Να αποστέλλονται δείγματα κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος για τον έλεγχο των επιπέδων των τιμών στους παράγοντες Factor II: C, V: C, VII: C X: C.

9. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Επειδή ο τρόπος μέτρησης του παράγοντα XIII, δεν έχει καμία σχέση με τον τρόπο μέτρησης των υπολοίπων παραγόντων, θα πρέπει για τον παράγοντα XIII, να υπάρχει εξειδικευμένο πρόγραμμα, όπου θα αποστέλλονται συγκεκριμένα δείγματα κλινικής σημασίας για τον έλεγχο των τιμών του παράγοντα Factor XIII (activity and antigen).

10. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Low Molecular Weight Heparin Monitoring (anti-Xa). Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.

11. Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τις ακόλουθες εξετάσεις τεχνικές Μοριακής Βιολογίας-Γενετικής (FV-Leiden, Prothrombin, MTHFR (C677T, A1298C), PAI-I 4G5G)

12. Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για την Μελέτη περιστατικών με αιμορραγικές ασθένειες. Το πρόγραμμα να διενεργείται διαδικτυακά μία φορά το έτος, με περιστατικά κλινικού ενδιαφέροντος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ:

1. Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, από τον ίδιο διοργανωτή, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

A) Συνεκτικότητα στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων.

B) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.

Γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ίδιου οίκου από το εργαστήριο, για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των ρεπόρτ- αναφορών.

2. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043: 2010.

3. Η συχνότητα για τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης, αιτείται αναλυτικά ανά πρόγραμμα και εξαρτάται από το μέγεθος ρουτίνας του εργαστηρίου και για τις εξετάσεις που δεν διενεργούνται συχνά, η συχνότητα διενέργειας των προγραμμάτων κυμαίνεται από 1-2 φορές.

4. Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ' ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ' ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

5. Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα).

6. Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής.

7. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων/αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

8. Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

9. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός να ειδικεύεται σε Αιμόσταση-

Θρομβοφιλία, με προγράμματα μοριακής βιολογίας- Γενετικής. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος.

10. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να δίνονται με αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να δίνονται και με Z Score με παρακολούθηση ιστορικού οπωσδήποτε, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

11. Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης, εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

12. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες. Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων /αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται τουλάχιστον από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με τουλάχιστον ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

2. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.

3 Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται τουλάχιστον από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

4. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από τουλάχιστον 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους(με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

6. Εξειδικευμένο διαδικτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, αναστροφής ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, αναστροφής, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ιδίου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001: 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας, και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001: 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενοι έλεγχοι θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20**ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιος και να βασίζεται στην μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης.
2. Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος εξετάσεων και να εκτελεί τουλάχιστον :
 - Ηλεκτροφόρηση Αιμοσφαιρινών και
 - Ηλεκτροφόρηση Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c).
3. Για τις εξετάσεις όπου το δείγμα είναι ολικό αίμα, η δειγματοληψία να γίνεται μόνον από κλειστά σωληνάρια γενικής αίματος με σύστημα cup piercing για την διασφάλιση του χειριστή.
4. Ο αναλυτής να είναι εξοπλισμένος με σύστημα συνεχούς εισαγωγής δειγμάτων, αλλά και μηχανισμό ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με σκοπό την διασφάλιση της καλύτερης δυνατής ομογενοποίησης του αίματος πριν την δειγματοληψία.
5. Να χρησιμοποιεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος και να πραγματοποιεί αυτόματα την προετοιμασία των δειγμάτων.
6. Η μέτρηση των Αιμοσφαιρινών να γίνεται στα 415 nm, μήκος κύματος κατάλληλο για αιμοσφαιρινικά κλάσματα.
7. Να διαθέτει στοιχεία Peltier για τον έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας κατά την διάρκεια της ηλεκτροφόρησης.
8. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου (π.χ. LIS).
10. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών.
11. Να υπάρχει βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21**ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ**

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία χωρίς καμία προηγούμενη προεργασία του δείγματος.
2. Να ελέγχει την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος συνολικά (primary hemostasis capacity) PHC.
3. Να κάνει μέτρηση της δημιουργίας του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης ταυτόχρονα), με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.
4. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, μικρός σε διαστάσεις και ελαφρύς σε βάρος, διαρκώς διαθέσιμος για μέτρηση ανά πάσα στιγμή (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά. Το αποτέλεσμα να είναι ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα σαν χρόνος απόφραξης closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
6. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ έξοδος RS 232 και το LIS του εργαστηρίου.
7. Να κατατεθεί κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχο αναλυτή με τον προσφερόμενο σε Δημόσια ή Ιδιωτικά Νοσοκομεία και Νοσηλευτικά ιδρύματα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
8. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε Prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
9. Τα αντιδραστήρια να έχουν CE.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22

ΠΡΟΜΕΤΑΓΓΙΣΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙ CD 38 (manual)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Το αντιδραστήριο να είναι άμεσης αδρανοποίησης των anti CD-38 μονοκλωνικών αντισωμάτων.
2. Να προορίζεται για τον προμεταγγισιακό έλεγχο καρκινοπαθών υπό θεραπεία daratumumab.
3. Το αντιδραστήριο εξαλείφει τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα του προμεταγγισιακού ελέγχου συμβάλλοντας άμεσα στην έγκαιρη και ασφαλή μετάγγιση του ασθενούς.
4. Να μην προκαλεί αιμόλυση των ερυθρών.
5. Να υπάρχει θετικός μάρτυρας αντιδραστηρίου αδρανοποίησης anti CD-38.
6. Η όλη διαδικασία να είναι απλή και να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ

Φυγόκεντρος καρτών γέλης τουλάχιστον 24 θέσεων με χρόνο φυγοκέντρωσης μικρότερο των 10 λεπτών στις 990 στροφές ανά λεπτό. Να διαθέτει αποσπώμενη κεφαλή, ηχητικό και οπτικό συναγερμό για μη ισομερή κατανομή φορτίου, ενδείξεις υπολειπόμενου χρόνου και στροφών/λεπτό καθώς και ηχητικό και οπτικό σήμα για το τέλος της διαδικασίας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ

Επωαστικό καρτών γέλης τουλάχιστον 24 θέσεων. Να διαθέτει δύο ανεξάρτητους θαλάμους επώασης τουλάχιστον 12 θέσεων έκαστος καθώς και δύο ανεξάρτητους χώρους επώασης δειγμάτων. Να διαθέτει οθόνη LCD με ενδείξεις υπόλοιπου χρόνου επώασης, θερμοκρασίας, ημερομηνίας και ώρας. Να παράγει οπτικό και ηχητικό σήμα για το πέρας του χρόνου επώασης. Η θερμοκρασία επώασης να είναι 37C⁰ +/-1C⁰ και να υπάρχει προειδοποίηση για μη ενδεδειγμένη θερμοκρασία επώασης.

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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 23

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΦΙΛΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να στηρίζεται στην μέθοδο ανοσοχρωματογραφίας.
2. Να εκτελεί ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων (IgG και IgM) για το Treponema Pallidum (TP) σε ορό ή πλάσμα.
3. Να έχει ακρίβεια > 99,9% και ειδικότητα >99,8%.
4. Να είναι εύκολο και γρήγορο στην χρήση.
5. Τα κιτ να είναι ολοκληρωμένα (να εμπεριέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και υλικά που χρειάζονται για την εξέταση).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προσφερόμενοι αναλυτές να έχουν την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.

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.

Στην περίπτωση που ο μειοδότης του ισχύοντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφ' όσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

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, σωληνάκια, calibrators κ.λ.π.).

Ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων περιλαμβάνει εξετάσεις ασθενών, βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν με βάση τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων και μόνο. Το εργαστήριο είναι αυτό που θα κρίνει, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συντήρησης αλλά και βάση της ημερήσια συχνότητας χρήσης τους ποια αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν επί του αναλυτή επί συνεχόμενης βάσης και ποια θα φυλάσσονται για λόγους ασφαλείας σε κοινή ψύξη, προκειμένου να διασφαλισθεί η σταθερότητα τους. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα τους και για όλο το χρονικό διάστημα που περιγράφεται στις προδιαγραφές του.

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 απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμησης 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.

Οι εταιρείες που θα συμμετέχουν στο διαγωνισμό οφείλουν να στείλουν αντιδραστήρια για δοκιμή στην περίπτωση που το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία πάνω στα συγκεκριμένα και εφ' όσον ζητηθεί από αυτό. Επίσης η εταιρεία οφείλει να ελέγξει δείγματα που τυχόν θα σταλθούν από το εργαστήριο όταν η μεταφορά του προσφερθέντος αναλυτού είναι δύσκολη. Οι παραπάνω διαδικασίες δεν πρέπει να ξεπερνούν χρονικά 15 ημέρες.

Σε περίπτωση που τα κυρωθέντα αντιδραστήρια παρουσιάσουν πρόβλημα αξιοπιστίας η εταιρεία οφείλει να τα αντικαταστήσει και στην περίπτωση που το πρόβλημα συνεχίζεται αυτή οφείλει να καλύψει την οικονομική διαφορά σε σχέση με τον επόμενο μειοδότη. Επίσης εάν προκύψει βλάβη του αναλυτού που δεν οφείλεται στο χειριστή η εταιρεία οφείλει να αντικαταστήσει τα αντιδραστήρια που έχουν αναλωθεί εξαιτίας της βλάβης.

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ:

(ισχύουν για όλες τις παραπάνω ομάδες ζητηθέντων αναλυτών και αντιδραστηρίων)

Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής αναλυτού και αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα

ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν στην ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

3. Κατάθεση στοιχείων από τον Οίκο κατασκευής, πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις που να αποδεικνύουν όσον αφορά την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος.

4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

5. Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

6. Συμμόρφωση C.E σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 746/2017 .

7. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική, εγχειρίδιο λειτουργίας. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά & λειτουργικά χαρακτηριστικά, μπορούν να γίνουν αποδέκτες από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

8. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

9. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

10. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number). Κατά την παράδοση του συστήματος ή μηχανήματος θα προσκομίζεται στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας δελτίο εργασίας στο οποίο θα αναγράφεται ο κατασκευαστικός Οίκος, ο τύπος του μηχανήματος και ο εργοστασιακός αριθμός (serial number).

Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις είκοσι τέσσερις (24) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρησης τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ:

1. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στην διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

2. Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, εκπαίδευσης, συντήρησης, ανταλλακτικών και η τεχνική και επιστημονική υποστήριξη θα παρέχονται δωρεάν από την μειοδότηρια εταιρεία.
3. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστήριου.
4. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών μόνο για τις ζητηθέντες εξετάσεις.
5. Κάθε προσφερόμενο είδος πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό CE Mark. Επιπροσθέτως θα ληφθούν υπόψη και τα πιστοποιητικά ISO 9001 ή ISO9002 και προαιρετικά FDA approval.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως 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 ειδών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες σε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της διακήρυξης.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<i>(Αύξων αριθμός)</i>	<i>(Της διακήρυξης)</i>	<i>ΝΑΙ</i>	<i>(Η απάντηση του προσφέροντα σχετικά με τη συμφωνία ή μη με τις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης)</i>	<i>(Σαφής παραπομπή στα επισυναπτόμενα έγγραφα-εγχειρίδια, προς τεκμηρίωση της απάντησης)</i>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ - [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ]

Από τις 2-5-2019, οι αναθέτουσες αρχές συντάσσουν το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>), που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Η σχετική ανακοίνωση είναι διαθέσιμη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ «www.promitheus.gov.gr». Το περιεχόμενο του αρχείου, είτε ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης, είτε, ως αρχείο PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος αυτής. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ τη σχετική απάντησή τους].

1. Τι είναι ηλεκτρονική υπηρεσία e-ΕΕΕΣ;

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 συντάξουν, να συμπληρώνουν, να (επανα)χρησιμοποιούν και να προβάλουν 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 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 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 απάντηση 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 προσφορά τους στο ΕΣΗΔΗΣ.

- Σχετικός Σύνδεσμος e-ΕΕΕΣ
<https://esp dint . procurement . gov . gr/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Άλλες Δηλώσεις (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή) [ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή) [ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Άλλο Περιγραφικό Έγγραφο - Υπόδειγμα (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή) [ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

Η οικονομική προσφορά θα αναφέρει αναλυτικά

Ποσότητα αντιδραστηρίων

Τιμή αντιδραστηρίου

Τεστ ανά συσκευασία

Τιμή συσκευασίας

Απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών

ΦΠΑ/ αντιδραστήριο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή)**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1****ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα):

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς την (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΕΥΡΩ

1. Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού τωνευρώ και ολογράφως υπέρ της εταιρείας..... ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α).....β).....κλπ, ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για την συμμετοχή τους στον διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της .../...../....., για την ανάδειξη προμηθευτή, της με αριθμ./2023 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. Παιριτούμαστε 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 δήλωση 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 δήλωση 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).....

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 – Πίνακας αντιστοίχισης λόγων αποκλεισμού-κριτηρίων ποιοτικής επιλογής και αποδεικτικών μέσων (Προσαρμοσμένο από την Αναθέτουσα Αρχή) [ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ – Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο Προσφέρων ή Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος.

II. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του Φακέλου Προσφοράς, η ανάθεση της Σύμβασης, η προάσπιση των δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναθέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστηθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

IV. Τα δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής.

VI. Η Αναθέτουσα Αρχή έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφής αθέμιτη επεξεργασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ – 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

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ	
ΠΟΣΟ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (Συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» & «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΟΥ AIDS”
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	7 ^η Υ.ΠΕ. Κρήτης – ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ - ΠΑΝΑΝΕΙΟ» Δ/ση Λεωφ. Κνωσσού

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

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του με αρ. Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από το Γενικό Νοσοκομείο «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ - ΠΑΝΑΝΕΙΟ» με CPV και ΚΑΕστα πλαίσια του Προγραμματισμού Προμηθειών, Διαχειριστικού έτους 2023, για τις ανάγκες του Γ.Ν. “ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ”.

Ύστερα από τα ανωτέρω ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους με την προαναφερόμενη ιδιότητά του, αναθέτει την προμήθεια μέρους των ειδών του παραπάνω διαγωνισμού στον δεύτερο ονομαζόμενο στο εξής «Ανάδοχος» ο οποίος αναλαμβάνει την προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον επισυναπτόμενο

στην παρούσα σύμβαση πίνακα, η οποία θα γίνει σύμφωνα με τους όρους της παρούσας σύμβασης, τους οποίους, η Εταιρεία όπως παρίσταται και εκπροσωπείται, δηλώνει και συνομολογεί, πως γνώρισε (τους όρους αυτούς) και τους αποδέχεται ανεπιφύλακτα και οι οποίοι όροι, κατά την προς τούτο, ρητή δήλωση των συμβαλλομένων μερών, θεωρούνται ουσιώδεις και η παράβαση αυτών θα επιφέρει τις κατά νόμων οριζόμενες συνέπειες, σε βάρος του παραβάτη. Η σύμβαση αυτή διέπεται από τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί «Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών», το Νόμο 2469/97 άρθρο 18 και των σχετικών διατάξεων περί κρατήσεων και φόρου, το Ν.2198/94, το Ν. 2955/01, το Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», το Ν.3527/09-02-07 «Κύρωση Συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», το Ν. 3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και άλλες διατάξεις», το Ν. 4255/2014 και λοιπές ισχύουσες.

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΙΜΕΣ

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

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

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά στην Διαχείριση του Νοσοκομείου, εντός τεσσάρων (4) ημερών από την λήψη έγγραφης παραγγελίας.

Η προμήθεια θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν γραπτής παραγγελίας (email) με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή. Οι παραδόσεις θα γίνονται τις εργάσιμες ημέρες από 8:00 π.μ. – 13:00 μ.μ.

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

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.

Διευκρίνιση: Η παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους.

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.

Δυνατότητα αναπροσαρμογής τιμής δύναται να υπάρξει αποκλειστικά βάσει των οριζόμενων στο άρθρο 53 του Ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 7 του Ν. 4965/2022, υπό τους περιορισμούς του αρθρ. 132 του Ν.4412/16 και των εγκυκλίων του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων με αρ. πρωτ. 95213/05-10-2022 (ΑΔΑ: 6Μ8046ΜΤΛΡ-ΔΛΓ) & 95210/05-10-2022 με (ΑΔΑ: 9Γ9446ΜΤΛΡ-ΧΕΘ).

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..... 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... /2023 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 4% της εκτιμώμενης 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. /2023 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνή) 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 παρούσης σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π. γίνεται και αποδειχεται μόνο έγγραφα αποκλεισμένου κάθε άλλου μέσου απόδειξης.

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

Ύστερα από αυτά συντάχθηκε η σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε, υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε δυο πρωτότυπα.

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

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

