



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Χ. Σαμαρτζή
Τηλ: 210 4520835
Fax: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΗΔΣ

Αρ. Διακήρυξης: 20/2018

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ
ΤΟΥ Ε.Α.Ν.Π. ΜΕΤΑΞΑ

«Για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης & Συσκευών Αιμοληψίας για ένα έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής»

Κωδικοί CPV	33141500-5
-------------	------------

Προϋπολογιζόμενη δαπάνη: **314.312,45 € πλέον ΦΠΑ**

Αναθέτουσα Αρχή:	Ε.Α.Ν.Π.ΜΕΤΑΞΑ
Είδος Διαγωνισμού	Ανοιχτός Άνω Των Ορίων Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός
Κριτήριο Αξιολόγησης	Βάσει τιμής
Κωδικοί CPV	33141500-5
Ημερομηνία Δημοσίευσης στην Εφημερίδα Ε.Ε.	Πέμπτη 26 Απριλίου 2018
Αριθμός Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ	56966
Ημερομηνία Δημοσίευσης στο ΕΣΗΔΗΣ/ΚΗΜΔΗΣ	Τετάρτη 2 Μαΐου 2018
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Τετάρτη 2 Μαΐου 2018
Ημερομηνία Λήξης Υποβολής των Προσφορών	Παρασκευή 1 Ιουνίου 2018
Ημερομηνία αποσφράγισης	Δευτέρα 11 Ιουνίου 2018
Τόπος Διενέργειας του Διαγωνισμού	Οι προσφορές υποβάλλονται στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.promitheus.gov.gr , ενώ τα έγγραφα τα οποία δε δύναται να αποσταλούν ηλεκτρονικά, κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου, Μπότاسη 51, Πειραιάς
Προϋπολογισμός	314.312,45 € πλέον ΦΠΑ
Δείγματα	ΝΑΙ
Διάρκεια Ισχύος Προσφορών	365 ημέρες
Γενικοί Όροι – Δικαίωμα Συμμετοχής	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
Τιμή – Προσφορά	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
Υποδείγματα εγγυητικής επιστολής συμμετοχής και εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
Υπόδειγμα Σύμβασης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄
Πίνακας Ειδών – Τεχνικές Προδιαγραφές	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
Έντυπο «ΕΕΕΣ»	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α'/09-03-1999) περί Κύρωσης του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις.
2. Τις διατάξεις του Ν. 2741/1999 (ΦΕΚ 199/τ.Α'/ 28-09-1999), περί Ενιαίου Φορέα Ελέγχου τροφίμων, άλλες ρυθμίσεις θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις, άρθρο 8 (Κρατικές Προμήθειες), όπως αυτό τροποποιήθηκε με τα άρθρα 2 του Ν. 3060/2002 (ΦΕΚ Α' 242 / 11-10-2002) και το άρθρο 57 του Ν. 3659/08, ΦΕΚ-77 Α/7-5-.08.
3. Τις διατάξεις του Ν. 2889/2001 (Φ.Ε.Κ. 37/τ.Α'/02-03-2001) περί Βελτίωσης και εκσυγχρονισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις.
4. Τις διατάξεις του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. 256/τ.Α'/02-11-2001) περί προμηθειών Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Π.Σ.Υ και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/τ.Α'/04-04-2005), περί Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις όπως τροποποιήθηκε) και ισχύει.
6. Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/ 18-6-2007) περί Προμηθειών Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 213/2008 της Επιτροπής της 28^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.
8. Τις διατάξεις του Ν. 3861/10 (ΦΕΚ112/Α'/2010) περί Ενίσχυσης της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
9. Τις διατάξεις του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/τ.Α'/2-3-2011) περί Διαθρωπτικών αλλαγών στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις , όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
10. Τις διατάξεις του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204/τ.Α'/15-9-2011) περί Σύστασης Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων ... και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν
11. Τις διατάξεις του Ν. 4155/2013 (ΦΕΚ 120/τ.Α'/29-5-2013) περί Εθνικού Συστήματος Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
12. Την υπ' αρ. Π1/2390/16-10-2013 & την υπ' αρ. 56902/215/02-06-2017 Υπουργική Απόφαση με θέμα τις Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίες του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)
13. Το άρθρο 61 του Ν. 4146 (ΦΕΚ 90/τ.Α'/18-4-2013) περί Διαμόρφωσης Φιλικού Αναπτυξιακού Περιβάλλοντος για τις Στρατηγικές και Ιδιωτικές Επενδύσεις και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
14. Τις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/τ.Α'/26-3-14) περί Διοικητικών απλουστεύσεων-καταργήσεων-συγχωνεύσεων νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημόσιου Τομέα – Τροποποιήσεις διατάξεων του Π.Δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
15. Το αρ. 47 του Ν.4272/2014 «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση – Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις.»
16. Τις διατάξεις του Ν. 4320/2015 περί Ρυθμίσεων για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
17. Την υπ' αρ. 4658/2016 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2937/Β'/15-9-2016) έγκρισης του ΠΠΥΥ 2015.
18. Το Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ/ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. .
19. Το υπ' αρ. 44227/10-10-16 έγγραφο της 2ης ΥΠΕ διαβίβασης εγγράφων της ΕΠΥ αναφορικά με τη διενέργεια των διαγωνισμών του ΠΠΥΥ2015.
20. Το υπ' αρ. 24384/28-11-2016 έγγραφο του Νοσοκομείου προς 2η ΥΠΕ για την έκδοση των τελικών εξουσιοδοτήσεων.
21. Την υπ' αρ. Υπουργική Απόφαση ΕΜΠ.ΕΞ. 116 (ΦΕΚ Β' 551/22-2-2017): «Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας».
22. Την υπ' αρ. 636 ΦΕΚ Β'/1-3-17 διόρθωση σφαλμάτων επί της σχετικής (4) Υπουργικής Απόφασης.
23. Την υπ' αρ. 12/25-5-2017 (θέμα 4) απόφαση ΔΣ σχετικά με την τροποποίηση του ηλεκτρονικά καταχωρημένου ΠΠΥΥ2015.
24. Την υπ' αρ. 2203/ΦΕΚ Β', 1926/2-6-17 Υπουργική Απόφαση: «Καθορισμός των συμβάσεων και των συμφωνιών πλαίσιο που διενεργούνται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας ως ΕΚΑΑ για το δωδεκάμηνο που άρχεται από 1 Ιουνίου 2017 και λήγει την 31^η Μαΐου 2018 – Καθορισμός ΚΑΑ για την παροχή συγκεντρωτικών δραστηριοτήτων αγορών για το δωδεκάμηνο που άρχεται από 1 Ιουνίου 2017 και λήγει την 31^η Μαΐου 2018».
25. Η υπ' αρ. 57654/22-5-2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του ΚΗΜΔΣ» (ΦΕΚ 1781/Β'/23-5-2017)
26. Το υπ' αρ. 11976/22-6-2017 έγγραφο του Τμ. Προμηθειών προς ΕΠΥ και 2η ΥΠΕ για την πορεία έγκρισης της τροποποίησης του ΠΠΥΥ2015 και τις τελικές εξουσιοδοτήσεις.
27. Την υπ' αρ. 25/10-10-17 θέμα 18 απόφαση ΔΣ έγκρισης συμπληρωματικής τροποποίησης των αποφάσεων ΔΣ περί εκ νέου έγκρισης και τροποποιήσεων του ΠΠΥΥ 2015 με επιπλέον επαύξηση (6^η τροποποίηση).

28. Η υπ' αρ. 4525/15-11-17 Υπουργική Απόφαση περί παράτασης της προκήρυξης των Διαγωνισμών που εκκρεμούν από τα ΠΠΥΦΥ 2014 και 2015 έως και την 31^η Δεκεμβρίου 2018.
29. Τις διατάξεις του ΠΔ 39/2017 «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών».
30. Το υπ' αρ. 4596/24-1-2018 έγγραφο της 2ης ΥΠΕ έγκρισης της τροποποίησης ΠΠΥΦΥ 2015 του ΕΑΝΠ «Μεταξά».
31. Η υπ' αρ. 7/9-3-2018 (θέμα 6) απόφαση ΕΚΑΠΥ έγκρισης της τροποποίησης ΠΠΥΦΥ 2015 του ΕΑΝΠ «Μεταξά».
32. Τη με αριθμό 11/18-04-2018 Απόφαση του Δ.Σ. του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας διαγωνισμού άνω των ορίων για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης & Συσκευών Αιμοληψίας για ένα έτος.
33. Τη με αριθμό 1161/23-04-2018 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ:ΩΡ4Ι4690ΩΖ-Ι5Ρ)
34. Τον υπ' αρ. 18REQ002980714 Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) Πρωτογενούς Αιτήματος
35. Τον υπ' αρ. 18REQ002980926 Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) Εγκεκριμένου Αιτήματος

Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό άνω των ορίων, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης & Συσκευών Αιμοληψίας για ένα έτος, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 314.312,45€ άνευ ΦΠΑ, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει χρονικά τις συμβάσεις όχι πέραν του έτους με συναίνεση του προμηθευτή, στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις και δεν έχουν παραληφθεί όλες οι ποσότητες που προβλέπονται στη σύμβαση. Η εν λόγω ισχύ της σύμβασης και της παράτασης θα διακοπεί με την ανάδειξη νέου προμηθευτή που θα προκύψει κατόπιν νέων ενιαίων διαγωνιστικών διαδικασιών σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή και σε επίπεδο Νοσοκομείου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο διαγωνισμός θα πραγματοποιηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, ύστερα από προθεσμία τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της περίληψης Διακήρυξης στην Εφημερίδα της Ε.Ε.

Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης και τα συμπληρωματικά έγγραφα διατίθενται **μόνο** σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του διαδικτύου στις διευθύνσεις www.metaxa-hospital.gr και www.promitheus.gov.gr, καθώς και στον ιστότοπο της Διαύγειας. Τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. Τονίζεται ότι προκειμένου να υποβάλουν αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών - διευκρινίσεων, οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι στο σύστημα, δηλαδή να διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης). Το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων απαιτείται να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο.

Η Αναθέτουσα Αρχή δε θα απαντήσει σε ερωτήματα που δεν θα υποβληθούν ηλεκτρονικά στο σύστημα Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

ΤΟΠΟΣ - ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΕΣΗΔΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	02-05-2018	02-05-2018	Παρασκευή 01-06-2018 Έως και τη λήξη ολόκληρης της ημέρας αυτής σύμφωνα με το αρ. 8 παρ. 2 της υπ' αρ. Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ	Δευτέρα 11-06-2018 Ώρα: 10.00π.μ.

			Β' 1924/2-6-17 Για όσα υποβάλλονται εντύπως από Δευτέρα 04/06/2018 έως και Τετάρτη 06/06/2018 μέχρι 15:00μ.μ. στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου	
--	--	--	---	--

Η Επιτροπή Διενέργειας του διαγωνισμού συγκροτήθηκε σύμφωνα με την υπ' αρ. 8431/26-04-2018 απόφαση Διοικητή (ΑΔΑ: 7Χ4Ζ4690ΩΖ-Ξ6Ε).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ορίζεται η **Παρασκευή 01-06-2018 έως και τη λήξη ολόκληρης της ημέρας αυτής σύμφωνα με το αρ. 8 παρ. 2 της υπ' αρ. Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17**. Οι προσφορές υποβάλλονται στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.promitheus.gov.gr. Όσα έγγραφα/δικαιολογητικά δε δύνανται να υποβληθούν ηλεκτρονικά, θα κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου, Μπότاسη 51, Πειραιάς, **μέχρι και την Τετάρτη 06/06/2018 στις 15:00μ.μ. στο Πρωτόκολλο**.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα.

Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 37 του ν. 4412/16.

Η Διακήρυξη του διαγωνισμού θα αναρτηθεί:

- στη Διαύγεια
- στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων www.eprocurement.gov.gr,
- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr
- στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) www.promitheus.gov.gr.

Η διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη συνέχεια της παρούσας.

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι Οικονομικοί Φορείς απαιτείται να διαθέτουν **ψηφιακή υπογραφή προηγμένης μορφής, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 150/2001 (Α' 125)**, χορηγούμενη από πιστοποιημένη αρχή παροχής ψηφιακής υπογραφής και **να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα** (ΕΣΗΔΗΣ - Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την κατωτέρω διαδικασία εγγραφής:

α. Οι οικονομικοί φορείς, αιτούνται, μέσω της ιστοσελίδας του συστήματος και από τον σύνδεσμο «Εγγραφείτε ως οικονομικός φορέας», την εγγραφή τους σε αυτό (παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες και αποδεχόμενοι τους όρους χρήσης του) ταυτοποιούμενοι ως εξής:

α.1. Όσοι από τους ανωτέρω διαθέτουν **Ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου** (ΑΦΜ) ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) που αυτοί κατέχουν από το σύστημα TAXISNet της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.

α.2. Οι Οικονομικοί Φορείς - χρήστες των **κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης** οι οποίοι δεν διαθέτουν ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) αιτούνται την εγγραφή τους συμπληρώνοντας τον αριθμό ταυτότητας ΦΠΑ (VAT Identification Number) και ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων που κατέχουν από το αντίστοιχο σύστημα. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.

α.3. Οι Οικονομικοί Φορείς - χρήστες **τρίτων χωρών** αιτούνται την εγγραφή τους και ταυτοποιούνται από τη Γενική Γραμματεία Εμπορίου (ΓΓΕ) αποστέλλοντας:

α. είτε υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη με επίσημη μετάφραση στην ελληνική, β/είτε ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό σε μορφή αρχείου .pdf με επίσημη μετάφραση στην ελληνική, όπως αυτά προσδιορίζονται στο Παράρτημα ΙΧ Α για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, στο Παράρτημα ΙΧ Β για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και στο Παράρτημα ΙΧ Γ για τις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών του ΠΔ 60/07, και σύμφωνα με τους προβλεπόμενους όρους στο κράτος μέλος εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, στα οποία να δηλώνεται/αποδεικνύεται η εγγραφή του σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο, προσκομιζόμενα εντός τριών (3) εργασίμων ημερών και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία, μετά την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών.

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

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

Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με:

- τους όρους των παραρτημάτων Α – ΣΤ
- το ν. 4412/16.

Επισυνάπτονται:

- Ι. Το παράρτημα Α: Γενικοί Όροι – Δικαίωμα Συμμετοχής
- ΙΙ. Το παράρτημα Β: Τιμή – Προσφορά
- ΙΙΙ. Το παράρτημα Γ: Υποδείγματα Εγγυητικής Συμμετοχής/Καλής Εκτέλεσης
- ΙV. Το παράρτημα Δ: Υπόδειγμα Σύμβασης
- ΙV. Το παράρτημα Ε: Πίνακας Ειδών – Τεχνικές Προδιαγραφές
- ΙV. Το παράρτημα ΣΤ: Έντυπο «ΕΕΕΣ»

Τα παραρτήματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης.

Όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες ζητηθούν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα και συγκεκριμένα εντός του ήμισυ της προθεσμίας από τη δημοσίευση προκήρυξης έως και την τελική ημερομηνία υποβολής προσφορών, αυτές θα πρέπει να δίνονται το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών (σύμφωνα με τη συνδυαστική ερμηνεία των άρθρων 60 και 121 παρ. γ του ν. 4412/16).

Τα ανωτέρω αιτήματα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. και φέρουν ψηφιακή υπογραφή. Αιτήματα παροχής πληροφοριών υποβάλλονται από εγγεγραμμένους Προμηθευτές. Αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται εκτός των ανωτέρω προθεσμιών δεν εξετάζονται.

Κανένας διαγωνιζόμενος δεν μπορεί σε οποιαδήποτε περίπτωση να επικαλεστεί προφορικές απαντήσεις εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής.

Για κάθε άλλη πληροφορία οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες από τις 8.00 έως 14.00 στο τηλέφωνο 210 4520835.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Α. ΖΑΪΜΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1.1. Τρόπος υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, **στην Ελληνική γλώσσα**, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 11 της ΥΑ Π1/2390/2013 (ΦΕΚ/Β/2677/21-102013) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» και στο ν. 4412/16.

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2γ του Κώδικα περί Δικηγόρων, επιτρέπεται από τον δικηγόρο: «γ) Η μετάφραση εγγράφων που έχουν συνταχθεί σε ξένη γλώσσα, καθώς και η μετάφραση ελληνικών εγγράφων σε οποιαδήποτε ξένη γλώσσα. Η μετάφραση έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε Δικαστικής ή άλλης Αρχής, εφόσον συνοδεύεται από επικυρωμένο αντίγραφο του εγγράφου που μεταφράστηκε και ο δικηγόρος βεβαιώνει ότι έχει επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μετέφρασε.»

Συνεπώς στο τέλος του υποβαλλομένου σε μετάφραση στην ελληνική γλώσσα κειμένου θα πρέπει να τίθεται το παρακάτω κείμενο: «Ακριβής μετάφραση από την, του εγγράφου του οποίου νομίμως επικυρωμένο αντίγραφο επισυνάπτεται στην παρούσα. Εκδίδω την μετάφραση αυτή σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2γ του Κώδικα περί Δικηγόρων βεβαιώνοντας συγχρόνως ότι έχω επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μεταφράζω. Η ως άνω μετάφραση έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε δικαστικής ή άλλης αρχής σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο.

Τόπος-ημερομηνία

ο/η δικηγόρος που μεταφράζει και βεβαιώνει»

1.2. Περιεχόμενο προσφορών

Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής:

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

Κατά την υποβολή της προσφοράς από τον οικονομικό φορέα σημαίνονται από αυτόν με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. **Σε αυτή την περίπτωση ο υποψήφιος θα πρέπει σε σχετική δήλωσή του να αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.**

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

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

1.2.1.1. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι προσφέροντες υποβάλουν ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά τους, εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού σε μορφή αρχείου .pdf το **Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)** του άρθρου 79 του ν. 4412/16 και βάσει του άρθρου 11 της ΥΑ Π1/2390/13 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», σύμφωνα με τον παρακάτω Πίνακα Δικαιολογητικών Συμμετοχής. Σημειώνεται ότι οι υποψήφιοι δύναται να αναζητούν και να συμπληρώνουν το ΕΕΕΣ από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ έκαστου συστημικού αριθμού Διαγωνισμού.

Οδηγίες περί του τρόπου συμπλήρωσης του εν λόγω Ενιαίου Εντύπου μπορούν να αναζητηθούν στην κεντρική σελίδα του ιστότοπου του ΕΣΗΔΗΣ.

Στα πλαίσια κατάργησης της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων από τους ενδιαφερόμενους, στο σύνολο των συναλλαγών τους με όλο το Δημόσιο Τομέα όπως προβλέπει ο Ν. 4250/2014 ΦΕΚ Α΄ 74. τα κάθε είδους έγγραφα που θα υποβληθούν από τους συμμετέχοντες θα γίνονται δεκτά εφόσον είναι

σύμφωνα με τον παραπάνω Νόμο και την αντίστοιχη εγκύκλιο με Αριθμ. Πρωτ.: ΔΙΣΚΠΟ/Φ.15/οικ.8342/1-4-2014 ΑΔΑ:ΒΙΗ0Χ-6ΥΖ του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ.

Οποιαδήποτε αναφορά στην παρούσα διακήρυξη που έρχεται σε αντίθεση με τα παραπάνω θεωρείται εκ παραδρομής και δεν λαμβάνεται υπόψη.

Το Νοσοκομείο θα διενεργεί δειγματοληπτικό έλεγχο επί των φωτοαντιγράφων που κατατίθενται σύμφωνα με τα προηγούμενα και στις περιπτώσεις προσκόμισης παραποιημένων ή πλαστών φωτοαντιγράφων όχι μόνο θα επιβάλλονται οι κυρώσεις του ν. 1599/1986 ή άλλες ποινικές κυρώσεις, αλλά θα ανακαλείται αμέσως και η διοικητική ή άλλη πράξη, για την έκδοση της οποίας χρησιμοποιήθηκαν τα φωτοαντίγραφα αυτά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

α. α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
A.	Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στο διαγωνισμό για ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 2% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός ΦΠΑ . Σε περίπτωση που ο προσφέρων δεν συμμετέχει στο σύνολο των ειδών του διαγωνισμού αλλά σε μέρος αυτού η εγγύηση θα πρέπει να καλύπτει το προβλεπόμενο ποσοστό της αξίας των ειδών που προβλέπονται από τη διακήρυξη, η δε κατακύρωση περιορίζεται στα υλικά που καλύπτονται από την εγγύηση. Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει για τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής υποβάλλεται από τον προσφέροντα ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου pdf και προσκομίζεται από αυτόν στην Αρμόδια Υπηρεσία Διεξαγωγής του Διαγωνισμού σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής.
B.	Συμπληρωμένο έντυπο «ΕΕΕΣ»
Γ.	Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι: 1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης. 2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση. 3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας ή να διευκρινίζεται σε ποια είδη επί του συνόλου υποβάλλεται η προσφορά. 4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. 5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού. 6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού. 7. Είναι εγγεγραμμένος σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος - μέλος εγκατάστασης τους, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/16 ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα αυτό. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων υπηρεσιών, εφόσον οι οικονομικοί φορείς πρέπει να διαθέτουν ειδική έγκριση ή να είναι μέλη συγκεκριμένου οργανισμού για να μπορούν να παράσχουν τη σχετική υπηρεσία στη χώρα καταγωγής τους, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να τους ζητεί να αποδείξουν ότι διαθέτουν την έγκριση αυτή ή ότι είναι μέλη του εν λόγω οργανισμού.
Δ.	Αντίγραφο δελτίου αποστολής του δείγματος, εφόσον απαιτείται από την παρούσα διακήρυξη.
Ε.	Πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ΕΛΟΤ ή ισοδύναμα αυτών κλπ) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις.
ΣΤ.	Όλες οι λοιπές υπεύθυνες δηλώσεις (κατασκευαστή τελικού προϊόντος, χώρας καταγωγής προσφερόμενου είδους κ.λ.π.) που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.

Ζ.	Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου και συγκεκριμένα: <u>Εάν ο προσφέρων είναι Α.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u> • Βεβαίωση της αρμόδιας Αρχής στην οποία υπάγεται η εταιρεία, όπου να αναφέρεται τότε τροποποιήθηκε για τελευταία φορά το καταστατικό της, καθώς και το ισχύον καταστατικό της το οποίο θα είναι ευκρινές φωτοαντίγραφο όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014, με το αντίστοιχο ΦΕΚ στο οποίο δημοσιεύτηκε. • Εφόσον μετά την 01.01.2015 έχουν γίνει αλλαγές στα μέλη του ΔΣ, βεβαίωση της αρμόδιας αρχής στην οποία να αναφέρεται ο κωδικός καταχώρησης στο ΓΕΜΗ και αντίγραφο αυτής της καταχώρησης στην οποία να υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το ΔΣ και τη νέα εκπροσώπηση. <u>Εάν ο προσφέρων είναι Ε.Π.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u> • Ευκρινές φωτοαντίγραφο του ισχύοντος καταστατικού όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014, με το αντίστοιχο ΦΕΚ στο οποίο δημοσιεύτηκε. • Τελευταίο ΦΕΚ εκπροσώπησης • Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί τροποποιήσεων του καταστατικού Εφόσον μετά την 01.01.2015 έχει γίνει αλλαγή στο πρόσωπο του/των διαχειριστή/ών βεβαίωση της αρμόδιας αρχής στην οποία να αναφέρεται ο κωδικός καταχώρησης στο ΓΕΜΗ και αντίγραφο αυτής της καταχώρησης στην οποία να υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το ΔΣ και τη νέα εκπροσώπηση <u>Εάν ο προσφέρων είναι Ο.Ε. ή Ε.Ε. πρέπει να προσκομίζει:</u> • Ευκρινές φωτοαντίγραφο από το πρωτότυπο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014. • Πιστοποιητικό από Αρμόδια Αρχή περί των τροποποιήσεων του καταστατικού. <u>Τα φυσικά πρόσωπα</u>, θα καταθέσουν • Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του. Τα παραπάνω έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του νομικού προσώπου και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος για τις ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών συνιστά λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τον διαγωνισμό. <u>Για Αλλοδαπά νομικά πρόσωπα:</u> Ανάλογα με τη μορφή τους, αντίστοιχα νομιμοποιητικά έγγραφα και πιστοποιητικά με αυτά που αναφέρονται ανωτέρω στις παραγράφους, τα οποία προβλέπονται από το δίκαιο της χώρας της έδρας ή λειτουργίας τους και από τα οποία αποδεικνύεται η νόμιμη σύσταση και λειτουργία τους, η εγγραφή στα προβλεπόμενα μητρώα εταιριών και το τελευταίο σε ισχύ καταστατικό, και οι λοιπές πληροφορίες και στοιχεία, που ζητούνται ανωτέρω για τους ημεδαπούς. Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Η υποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.
Η.	Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του προσφέροντος στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου pdf.

Υπεύθυνες δηλώσεις που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή απορρίπτονται.

1.2.1.2. Τεχνική προσφορά

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

Η Τεχνική Προσφορά.

Συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου **ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται**. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf. Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει **ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά** αρχεία (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του).

Πιστοποιητικά ποιότητας.

Ο προσφέρων πρέπει, **με ποινή αποκλεισμού** της προσφοράς, να επισυνάψει στη συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και:

- πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ),
- τους αντίστοιχους κωδικούς ΕΚΑΠΤΥ ανά προσφερόμενο είδος.

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, **εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη**. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη (τεχνικός φάκελος του κατασκευαστή ή έκθεση δοκιμών από αναγνωρισμένο οργανισμό μπορεί να συνιστά ενδεδειγμένο μέσο).

Εφόσον αρμοδίως κριθεί απαραίτητη η διενέργεια επιτόπιου ελέγχου στις εγκαταστάσεις του προσφέροντος ή των υποκατασκευαστών του προσφερόμενου προϊόντος, εντός της ελληνικής επικράτειας, τα έξοδα της προς τούτο συσταθείσας τριμελούς επιτροπής βαρύνουν τον προσφέροντα ή τους προσφέροντες κατ' αναλογία.

Η καταβολή των εν λόγω εξόδων, το ύψος των οποίων καθορίζεται με βάση τις ισχύουσες διατάξεις περί εξόδων, μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων του δημοσίου και στρατιωτικών, διενεργείται εντός πέντε (5) ημερών από της ενημερώσεως του υπόχρεου. Σε περίπτωση μη καταβολής των εξόδων εντός της ανωτέρω προθεσμίας η προσφορά καταβολής του υπόχρεου δεν λαμβάνεται υπόψη και δεν αξιολογείται.

Δηλώσεις που αφορούν στην τεχνική ικανότητα/επάρκεια (βλ. και άρθρο 56 του ν. 4412/16).

1. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν στις προσφορές τους τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν.
2. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. **Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
3. Όταν οι προσφέροντες δε θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

4. Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται.
5. Τα κατατιθέμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου ή επικυρωμένα αντίγραφα **με επικυρωμένη μετάφραση**. Τα Prospectus θα υποβάλλονται ηλεκτρονικά και θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο ή να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος, ψηφιακά υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του Prospectus του κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που υποβληθούν με υπεύθυνη δήλωση, θα πρέπει να προσκομιστούν και σε έντυπη μορφή μέχρι και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών.

Τα ανωτέρω στοιχεία και δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς του προσφέροντος υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf. **Τα έγγραφα που δε φέρουν ψηφιακή υπογραφή προσκομίζονται** (με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά) κατά περίπτωση από αυτόν μέχρι και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών.

Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή. Υπεύθυνες δηλώσεις που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή απορρίπτονται.

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

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται.

Σε περιπτώσεις που υπάρχουν περισσότεροι του ενός συστημικοί αριθμοί, η κατάθεση των εντύπων που δε δύνανται να φέρουν ψηφιακή υπογραφή θα γίνεται ως εξής:

- Τα δικαιολογητικά συμμετοχής του φακέλου με την ένδειξη «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά**» θα κατατίθενται σε ένα (υπο)φάκελο με αναφορά στον αριθμό Διακήρυξης του Διαγωνισμού και σε παρένθεση το σύνολο των συστημικών αριθμών.

- Οι τεχνικές προσφορές του φακέλου με ένδειξη «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά**» θα κατατίθενται σε χωριστούς (υπο)φακέλους με αναφορά του συγκεκριμένου κάθε φορά συστημικού αριθμού και επίσης του αριθμού Διακήρυξης του Διαγωνισμού.

Τονίζεται ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να έχουν καμία άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών

1.2.2. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική προσφορά»

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

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

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

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

Επισημαίνεται ότι:

- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και **απορρίπτονται ως απαράδεκτες**.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές δεν θα ληφθούν υπ' όψιν. Ο υποψήφιος προμηθευτής ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιες

φύσης προσφορές δεν δικαιούνται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προσφορών αυτών.

Σημειώνεται ότι από τις διευκρινίσεις που δίδονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας για όλα τα είδη ή για κάθε είδος χωριστά.

ΑΡΘΡΟ 2

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημερολογιακές ημέρες, ή αλλιώς δώδεκα (12) μήνες, προσμετρούμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας διαγωνισμού.

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

Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί (παρ. 4, άρθρο 97 του ν. 4412/16), εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Ανακοίνωση επιλογής αναδόχου μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

Οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους, ή μέρος της, μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:

- Έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση
- Κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια.

ΑΡΘΡΟ 3

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στις **11-06-2018 ημέρα Δευτέρα και ώρα 10.00π.μ.** μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση μόνο των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής Τεχνική Προσφορά». Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων, σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς των οποίων οι προσφορές κρίθηκαν αποδεκτές μετά την αξιολόγηση των λοιπών στοιχείων αυτών. Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν.

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

ΑΡΘΡΟ 4

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

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

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού, που έχει ορισθεί από την αναθέτουσα αρχή, προβαίνει στη διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης των κατά περίπτωση φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συντάσσει και υπογράφει τα κατά περίπτωση πρακτικά αξιολόγησης των φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αναθέτουσα αρχή εκδίδει τις σχετικές αποφάσεις επί της αξιολόγησης των ηλεκτρονικών προσφορών.

- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφοράς τους μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας.
- Η επιτροπή αξιολόγησης διαγωνισμού ή άλλοι πιστοποιημένοι χρήστες από την αναθέτουσα αρχή του διαγωνισμού απευθύνουν αιτήματα στους συμμετέχοντες χρήστες οικονομικούς φορείς για παροχή διευκρινίσεων επί υποβληθέντων δικαιολογητικών και οι χρήστες οικονομικοί φορείς παρέχουν τις διευκρινίσεις εντός των κατά περίπτωση προθεσμιών που τους ορίζονται.

Η κατακύρωση τελικά γίνεται στον προμηθευτή με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με κριτήριο μόνο την τιμή, εκ των προμηθευτών των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Ισότιμες ή ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και που είναι σύμφωνες με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και της πρόσκλησης.

Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμόδιου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου, σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις :

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας.
3. Έλλειψη πλήρους και αιτιολογημένης τεκμηρίωσης της κάλυψης των ελάχιστων προϋποθέσεων συμμετοχής στο διαγωνισμό.
4. Προσφορά που ορίζει μικρότερο από το ζητούμενο χρόνο ισχύος.
5. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση.
6. Προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από απαράβατους όρους της Διακήρυξης.
7. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
8. Προσφορά που υπερβαίνει την εκάστοτε αναρτηθείσα τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών μια ημέρα πριν τη διενέργεια/αποσφράγιση του Διαγωνισμού.
9. Ασυνήθιστα χαμηλή Οικονομική Προσφορά. Στην περίπτωση αυτή θα ζητείται από τον υποψήφιο Ανάδοχο έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της οικονομικής του προσφοράς. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η προσφορά θα απορρίπτεται.
10. Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης ολόκληρης ή μεγαλύτερης ή μικρότερης της προκηρυχθείσας ποσότητας.

Στην περίπτωση κατακύρωσης **μεγαλύτερης** ποσότητας μέχρι ποσοστού:

⇒ 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

⇒ 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001,00 € και άνω συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Στην περίπτωση κατακύρωσης **μικρότερης** ποσότητας, μέχρι ποσοστού 50%, μετά από έγγραφη αποδοχή του προμηθευτή.

Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας, κάτω του ως άνω καθοριζόμενου ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το αποκλειστικό δικαίωμα να ματαιώσει και να επαναλάβει το διαγωνισμό, με τροποποίηση ή μη των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης **χωρίς καμία απαίτηση ή δικαίωμα οιασδήποτε εκ των συμμετεχόντων.**

Επίσης τα αποτελέσματα του διαγωνισμού ματαιώνονται, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 106 του ν. 4412/16 και στις περιπτώσεις:

- Διενέργειας σχετικού διαγωνισμού, σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή ενιαίου Διαγωνισμού του Νοσοκομείου
- Όταν ο φορέας δε χρειάζεται πλέον το υλικό, είτε λόγω αλλαγών στην τεχνολογία, είτε λόγω διακοπής ή περιορισμού της δραστηριότητας για την οποία επρόκειτο αυτό να χρησιμοποιηθεί.
- Όταν συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλουν τη ματαίωση.
- Όταν υποβληθεί μία μόνο προσφορά ή τελικά γίνεται αποδεκτή μία μόνο προσφορά και εφόσον δεν υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία τιμών είτε προηγούμενων διαγωνισμών είτε της αγοράς που να επιβεβαιώνονται με παραστατικά.
- Αν κανένας από τους προμηθευτές δεν προσκομίσει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των διατάξεων του ν. 4412/16, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται από αυτές.

ΑΡΘΡΟ 5

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, κατά το άρθρο **103** του ν. **4412/16**, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) **ημερών** από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται ηλεκτρονικά, υποβάλλει ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείου. pdf και σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται στις κάτωθι παραγράφους. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται από τον προσφέροντα έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία.

Πιο συγκεκριμένα και βάσει του άρθρου 80 του ν. 4412/16 απαιτείται:

α) Η προσκόμιση αποσπάσματος του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:

αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το απόσπασμα ποινικού μητρώου φέρει καταδικαστικές αποφάσεις, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να επισυνάπτουν σε ηλεκτρονικό αρχείο σε μορφή pdf τις αναφερόμενες σε αυτό καταδικαστικές αποφάσεις.

β) Για τις παραγράφους 2 και 4 περίπτωση β' του άρθρου 73 του ν. 4412/16 (καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης), πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παράγραφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου

73. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81.

γ) Για την παράγραφο 2, περίπτωση γ του άρθρου 73 του ν.4412/2016 απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικού που εκδίδεται από τη Διεύθυνση προγραμματισμού και Συντονισμού Επιθεώρησης Εργασιακών σχέσεων για τους Έλληνες ή αντίστοιχου πιστοποιητικού που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας για τους αλλοδαπούς, από το οποίο να προκύπτουν οι Πράξεις Επιβολής Προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας υλοποίησης της σχετικής λειτουργικότητας του ΟΠΣ-ΣΕΠΕ, για την απόδειξη της μη υπαγωγής σε κάποια από τις περιπτώσεις του άρθρου 73 Ν. 4412/2016, δύναται να χρησιμοποιείται η προβλεπόμενο από το άρθρο 80 παράγραφος 2, του ίδιου νόμου, ένορκη βεβαίωση.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 2 του άρθρου 75 του ν. 4412/16 (εγγραφή σε επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα), οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/16, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους. 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.

ε) 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 οριζόμενα στο άρθρο 19 του ν. 4412/16.

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

Έως την ολοκλήρωση των διαδικασιών διαλειτουργικότητας των συστημάτων, τα απαραίτητα δικαιολογητικά κατακύρωσης υποβάλλονται από τους πιστοποιημένους οικονομικούς φορείς -χρήστες σε μορφή αρχείου pdf προσκομιζόμενα έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία.

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης» του προσφέροντος στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση γίνεται τουλάχιστον δύο (2) εργάσιμες ημέρες μετά και την προσκόμιση των δικαιολογητικών σε έντυπη μορφή, ύστερα από σχετική ειδοποίηση των συμμετεχόντων που δικαιούνται να λάβουν γνώση των δικαιολογητικών που υπεβλήθησαν. Η αποσφράγιση γίνεται μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

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

Σε περιπτώσεις **περισσότερων του ενός συστημικών αριθμών**, η κατάθεση των εντύπων που δε δύναται να φέρουν ψηφιακή υπογραφή **τα δικαιολογητικά κατακύρωσης** θα κατατίθενται σε ένα (υπο)φάκελο με αναφορά στον αριθμό Διακήρυξης του Διαγωνισμού και σε παρένθεση το σύνολο των συστημικών αριθμών.

ΑΡΘΡΟ 6

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ή στα κράτη-μέλη της Συμφωνίας Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, που κυρώθηκε με το ν. 513/1997 (Α' 139) και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού.
 2. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων, αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα, θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.
 3. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το συνημμένο υπόδειγμα και η παρεχόμενη εγγύηση πρέπει να ισχύει **τουλάχιστον επί 30 ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη της λήξης του χρόνου ισχύος της προσφοράς**, σύμφωνα με την παρούσα διακήρυξη και να καλύπτει σε ποσοστό το **2% εκτός Φ.Π.Α.** της προϋπολογισθείσας δαπάνης. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής. Σε περίπτωση που ο προσφέρων δε συμμετέχει στο σύνολο των ειδών του διαγωνισμού αλλά σε μέρος αυτού, το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής του θα ανέρχεται στο **2%** της επιμέρους προϋπολογιζόμενης δαπάνης εκτός ΦΠΑ των ειδών που προσφέρει.
 - Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 73 έως 78, δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.
 - Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.
 - Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:
 - αα)** την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και
 - ββ)** την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ασφαλιστικών μέτρων ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και
 - γγ)** την ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με το άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013 (Α' 52), εφόσον απαιτείται.
- Προσφορά μη σύμφωνη με αυτά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.
4. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης πρέπει να καλύπτει σε ποσοστό το **5% της συνολικής συμβατικής αξίας των ειδών χωρίς τον Φ.Π.Α.** και θα προσκομίζεται από τον προμηθευτή, στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση του διαγωνισμού, πριν την υπογραφή της σύμβασης και με ημερομηνία έκδοσης αυτής, η οποία σε καμία περίπτωση δε θα είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας έναρξης της σύμβασης.
 5. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει στην περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.
 6. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από το συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για το διάστημα που θα ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.
 7. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της Σύμβασης επιστρέφεται μετά την οριστική (ποσοτική και ποιοτική) παραλαβή και ύστερα από την εκκαθάριση τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλομένους. Σε περίπτωση που η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη Σύμβαση, τμηματικά, η εγγύηση αποδεσμεύεται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας που παραλήφθηκε οριστικά.
 8. Οι εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι, σε περίπτωση κατάπτωσης τους, το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.

9. Ο εκδότης της εγγύησης υποχρεούται να προβεί στην παράταση της ισχύος της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της αρμόδιας υπηρεσίας, που θα υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης.
10. Επισημαίνεται ότι κατά το στάδιο αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής η αναθέτουσα αρχή θα **προβεί σε διασταύρωση της γνησιότητας των εγγυητικών επιστολών συμμετοχής** των συμμετεχόντων καθώς και της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης πριν την υπογραφή της σύμβασης.

Προσφορά της οποίας η εγγυητική συμμετοχής υπολείπεται και στο ελάχιστο από το ως άνω απαιτούμενο ποσοστό δεν γίνεται δεκτή.

Στις παραπάνω εγγυήσεις πρέπει να αναγράφονται απαραιτήτως και κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία τα εξής (βλ. συνημμένα υποδείγματα):

- α) την ημερομηνία έκδοσης,
 - β) τον εκδότη,
 - γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται (ή τον κύριο του έργου ή τον φορέα κατασκευής στις περιπτώσεις δημοσίων συμβάσεων έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών),
 - 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,
 - 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 ή πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού,
 - θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης,
 - ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και
 - ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.
- Στις περιπτώσεις ένωσης προμηθευτών οι εγγυήσεις περιλαμβάνουν και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης.**

ΑΡΘΡΟ 7

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Οι διοικητικές προσφυγές ασκούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 360 και επόμενα του Ν. 4412/2016.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**ΑΡΘΡΟ 1****ΤΙΜΗ-ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

1. Με την προσφορά, **η τιμή των προς προμήθεια ειδών δίνεται ανά μονάδα είδους**, όπως καθορίζεται στη διακήρυξη. Οι τιμές θα εκφράζονται σε **ευρώ € συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεων**, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον Φ.Π.Α.
2. Οι τιμές θα αναφέρονται τόσο για κάθε είδος χωριστά όσο και για το σύνολο των ποσοτήτων, στην ελάχιστη μονάδα μέτρησης, όπως ορίζεται στον Πίνακα ζητούμενων Ειδών και στη στήλη μονάδα μέτρησης, με σαφή αναφορά της συσκευασίας του είδους.
3. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών (Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14).
4. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
5. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο έως και τέσσερα δεκαδικά ψηφία, λόγω του υπάρχοντος μηχανογραφικού συστήματος καταχώρησης τιμολογίων.
6. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
7. Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκειται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος της προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δε δικαιούνται, κατά την γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέο πίνακα με την τιμή προσφοράς.
8. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι ασυνήθιστα χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό θα ζητείται από τον υποψήφιο προμηθευτή έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της Οικονομικής Προσφοράς σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 88 παράγραφο 1 του ν. 4412/16. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η Προσφορά θα απορρίπτεται.
9. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τη διακήρυξη, απορρίπτεται ως απαράδεκτη
10. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

Προκειμένου να γίνει η σύγκριση των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου, θα πρέπει οι εταιρείες στην οικονομική τους προσφορά να αναγράφουν, εκτός από την τιμή του προσφερόμενου είδους, τον κωδικό και την τιμή με τα οποία αυτό έχει καταχωρηθεί στο παρατηρητήριο τιμών. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν εντάσσεται στο Παρατηρητήριο τιμών αυτό θα πρέπει να αναγράφεται ρητά στην οικονομική προσφορά.

ΑΡΘΡΟ 2**ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Κάθε δείγμα, εφόσον ζητείται από την παρούσα διακήρυξη (βλ. σελ. 1), πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απολύτως επαρκές για τη σχετική μηχανική, χημική ή μακροσκοπική εξέταση ή πρακτική δοκιμασία κατά τα λοιπά ισχύουν τα όσα ορίζονται στο άρθρο 214 του ν. 4412/16.

Σημειώνεται ότι σε κάθε περίπτωση αποστολής δειγμάτων για μηχανική και χημική εξέταση τα έξοδα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Τα δείγματα θα πρέπει να είναι **απολύτως σύμφωνα** με τα είδη που θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο μετά τη σχετική κατακύρωση.

Τα δείγματα του διαγωνισμού θα πρέπει να φέρουν **αυτοκόλλητο σήμα**, με το οποίο θα προσδιορίζεται ο αύξων αριθμός του είδους (βλ. Πίνακα Ζητούμενων Ειδών Διακήρυξης – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε), ο κωδικός του Νοσοκομείου και ο κωδικός του είδους, όπως αναφέρεται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του Προμηθευτή. Τα είδη για τα οποία

θα γίνεται παραπομπή σε Τεχνικά Φυλλάδια, χωρίς την προσκόμιση αντίστοιχου δείγματος, δε θα λαμβάνονται υπόψη.

Η μη προσήκουσα κατάθεση των απαιτούμενων δειγμάτων, μαζί με την κατάθεση της προσφοράς, αποτελεί λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τη διαγωνιστική διαδικασία.

Τυχόν προσκομιζόμενα, από τους προμηθευτές, δείγματα, που δεν προβλέπονται από την παρούσα διακήρυξη, δεν γίνονται δεκτά.

ΑΡΘΡΟ 3

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης θα ισχύει για ένα (1) έτος από την ημερομηνία που ορίζεται στην σχετική ανακοίνωση κατακύρωσης που θα αποσταλεί στον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να παρατείνει χρονικά τις συμβάσεις όχι πέραν του έτους με συναίνεση του προμηθευτή, στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις και δεν έχουν παραληφθεί όλες οι ποσότητες που προβλέπονται στη σύμβαση. Η εν λόγω ισχύ της σύμβασης και της παράτασης θα διακοπεί με την ανάδειξη νέου προμηθευτή που θα προκύψει κατόπιν νέων ενιαίων διαγωνιστικών διαδικασιών σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή και σε επίπεδο Νοσοκομείου

Τροποποίηση σύμβασης δύναται να πραγματοποιηθεί υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

α) τηρούνται οι όροι της διάταξης του άρθρου 132 του ν. 4412/16,

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 προμηθευτής είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του προμηθευτή το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου,

Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε, όταν:

- Παραδόθηκε ολόκληρη η ποσότητα ή, σε περίπτωση διαιρετού υλικού, εάν η ποσότητα που παραδόθηκε υπολείπεται της συμβατικής, κατά μέρος που κρίνεται ως ασήμαντο από το αρμόδιο όργανο.
- Παραλήφθηκε οριστικά ποσοτικά ή ποιοτικά η ποσότητα που παραδόθηκε
- Έγινε αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγούμενα επιβλήθηκαν τυχόν κυρώσεις ή εκπτώσεις.
- Εκπληρώθηκαν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμεύτηκαν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα από τη σύμβαση.

Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την σύμβαση όταν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή όταν διενεργηθεί σχετικός διαγωνισμός και υπογραφούν συμβάσεις σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο.

Προς τούτο θα ειδοποιηθεί τον προμηθευτή δεκαπέντε (15) ημέρες νωρίτερα.

ΑΡΘΡΟ 4

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ-ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Α. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας 20 ημερών (αναφέρεται στο άρθρο 5 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α') από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών του άρθρου 80, όπως καθορίζονται ειδικότερα στα έγγραφα της σύμβασης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75, 76 και 77. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται για τη διεξαγωγή των ηλεκτρονικών Διαγωνισμών.

Β1. Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 και τα επόμενα. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, με αιτιολογημένη εισήγηση του, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό, που θα καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

B2. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ., επί αποδείξει.

B3. Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες.

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

- α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στις κείμενες διατάξεις βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,
- β) ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013, εφόσον απαιτείται και
- γ) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά του άρθρου 80, έπειτα από σχετική πρόσκληση.

B4. Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, εντός είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

B5. Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, 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. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παραγράφου 2 του άρθρου 106.

ΑΡΘΡΟ 5

ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση θα γίνει **τμηματικά**, μετά από έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου (Δελτίο Παραγγελίας) και συγκεκριμένα του διαχειριστή του είδους και με σαφή αναφορά του Αριθμού Διαδικτυακής Ανάρτησης (ΑΔΑ) της Οικονομικής Δέσμευσης έκαστης παραγγελίας, εντός 5 (πέντε) ημερών, εκτός αν για ειδικούς λόγους (που θα αναφέρονται στην προσφορά του προμηθευτή) προβλέπεται κάτι διαφορετικό και αυτό συμπεριληφθεί στη σύμβαση που θα συναφθεί, στις Αποθήκες του Νοσοκομείου.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής τούτων, ο προμηθευτής **υποχρεούται** να υποβάλει στην Υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον Υπεύθυνο της Αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές.

Η παραλαβή γίνεται τις εργάσιμες ημέρες και ώρες και όχι μετά τις 14:00.

Κατά τη διαδικασία παραλαβής καλείται να παραστεί, εφόσον το επιθυμεί, ο προμηθευτής και διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος.

Ο ποιοτικός έλεγχος γίνεται:

- α. Με μακροσκοπική εξέταση
- β. Με χημική ή μηχανική εξέταση (εργαστηριακή)
- γ. Με πρακτική δοκιμασία (σχετικά με τη χρέωση της εν λόγω διαδικασία βλ. ΑΡΘΡΟ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ)
- δ. Με όλους ή όσους από τους παραπάνω τρόπους χρειάζεται ανάλογα με το προς προμήθεια είδος.

Τα υπό προμήθεια υλικά μπορούν να τεθούν σε επιχειρησιακή εκμετάλλευση μόνο μετά την οριστική παραλαβή τους από τον φορέα.

Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο προς διευκόλυνση της επιτροπής παραλαβής οι εκάστοτε συσκευασίες να αναγράφουν στοιχεία, όπως αναφέρονται στον κάτωθι Πίνακα 1, ώστε να είναι δυνατόν να ταυτοποιούνται άμεσα τα στοιχεία του είδους και της παρτίδας στην οποία ανήκει.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα άρθρα 206-215 του ν. 4412/16.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

α) Πληροφορίες Ιχνηλασιμότητας: - ημερομηνία λήξης - ημερομηνία παραγωγής ή συσκευασίας - κωδικοί παραγωγής / βάρδιας - αριθμοί παρτίδας (Lots) - βάρος - CE* - πληροφορίες για συγκεκριμένες συνθήκες παραγωγής ...κτλ.	(β) Πληροφορίες Διακίνησης: - επωνυμία κατασκευαστή - επωνυμία αποστολέα - ημερομηνία αποστολής - ποσότητες - περιγραφή περιεχομένου - Κωδικός εμπορίου ή/και ΕΚΑΠΤΥ* - αριθμός τιμολογίου κτλ. Πηγή: http://www.theodorou.gr/el/proionta/smartcode.html Συμπλήρωση από το Νοσοκομείο
--	---

ΑΡΘΡΟ 6

ΚΗΡΥΞΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ

1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την ανάθεση που έγινε στο όνομα του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του αρμοδίου αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου:

α) στην περίπτωση της παραγράφου 5 του άρθρου 105,

β) σε περίπτωση δημόσιας σύμβασης προμηθειών, εφόσον δε φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206,

γ) στην περίπτωση δημόσιας σύμβασης υπηρεσιών:

αα) αν δεν εκπληρώσει τις συμβατικές του υποχρεώσεις ή δεν συμμορφωθεί με τις γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με την σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις και

ββ) αν υπερέβη υπαίτια τη συνολική προθεσμία εκτέλεσης της σύμβασης, λαμβανομένων υπόψη των παρατάσεων.

2. Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση παροχής υπηρεσιών κατά την περίπτωση γ' της παραγράφου 1, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου αυτού και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος θέτοντας προθεσμία για τη συμμόρφωση του. Η τασσόμενη προθεσμία πρέπει να είναι εύλογη και ανάλογη της διάρκειας της σύμβασης και πάντως όχι μικρότερη των δεκαπέντε (15) ημερών. Αν η προθεσμία, που τέθηκε με την ειδική όχληση, παρήλθε 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. Στην απόφαση προσδιορίζονται οι λόγοι της μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς την ειδική όχληση και αιτιολογείται η έκπτωση με αναφορά στους λόγους που οδήγησαν σε αυτήν.

3. Ο οικονομικός φορέας δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή την σύμβαση όταν:

α) Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.

β) Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

4. Στον οικονομικό φορέα που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου 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) Είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήξης της προκαταβολής από τον προμηθευτή μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για

τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.

Επιπλέον μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα είτε σε μορφή παρακράτησης από πληρωμές, είτε με παρακράτηση από τις εγγυήσεις καλής εκτέλεσης.

ΑΡΘΡΟ 7

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο προμηθευτής που επικαλείται ανωτέρα βία, υποχρεούται, μέσα σε **είκοσι (20) ημέρες** από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να **αναφέρει εγγράφως** αυτά και να **προσκομίσει** στην Υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας δεν έχει το δικαίωμα να επικαλεσθεί την ανώτερη βία και τα νόμιμα δικαιώματα που προκύπτουν από αυτή.

ΑΡΘΡΟ 8

ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

8.1. Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά θα προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά.

8.2. Η πληρωμή θα γίνεται με την εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε, μετά την οριστική παραλαβή των ειδών και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή.

8.3. Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

8.4. Χρόνος εξόφλησης: Εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή.

8.4.1. Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής της ισχύουσας νομοθεσίας για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).

8.4.2. Η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει πριν από την ημερομηνία εκάστης τμηματικής οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, και την έκδοση του αντίστοιχου πρωτοκόλλου. Εάν ο προμηθευτής εκδώσει τιμολόγιο πώλησης – δελτίο αποστολής ως συνοδευτικό φορολογικό στοιχείο των προϊόντων, η ως άνω προθεσμία υπολογίζεται από την επομένη της σύνταξης του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής.

8.5. Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή, εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με την παράγραφο Ζ' «ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 2011/7 ΤΗΣ 16ης ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2011 ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΩΜΩΝ ΣΤΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ», του Ν. 4152/13 (ΦΕΚ – 107 Α/9-5-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013», καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

8.6. Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή του σχετικού χρηματικού εντάλματος πληρωμής στον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και μέχρι την

επιστροφή του θεωρημένου και β) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων. Επίσης, δεν προσμετρείται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής που οφείλεται σε υπαιτιότητα του προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών, παραλαβή των υλικών με έκπτωση λόγω αποκλίσεων από τις τεχνικές προδιαγραφές κ.λ.π.).

8.7. προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις επί του τιμήματος των ειδών, όπως αυτές ισχύουν κάθε φορά.

8.7.1 Οι κρατήσεις που διενεργούνται είναι οι ακόλουθες:

- I. Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2%
- II. **Υπέρ Δημοσίου 0,02%**, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016
- III. Υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,06%
- IV. Υπέρ ΑΕΠΠ 0,06%
- V. Χαρτόσημο ΕΑΑΔΗΣΥ 3% επί ΕΑΑΔΗΣΥ
- VI. ΟΓΑ Χαρτόσημου 20% επί ΧΑΡΤ. ΕΑΑΔΗΣΥ
- VII. Φόρος Προμηθευτών:
 - ΓΙΑ ΥΓΡΑ ΚΑΥΣΙΜΑ 1%
 - ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ 8%
 - ΓΙΑ ΛΟΠΙΑ ΑΓΑΘΑ 4%

8.8. Κατά την πληρωμή του τιμήματος των ειδών παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το άρθρο 24 του Ν. 2198/1994 φόρος εισοδήματος.

8.9. Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.

8.10. Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον προμηθευτή.

8.11. Στα εκδιδόμενα πλέον τιμολόγια θα πρέπει να αναγράφεται ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ.

Τα δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται για την πληρωμή του προμηθευτή **για προμήθειες εσωτερικού**, είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208-214.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή εις τριπλούν που να αναφέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

δ) Εξοφλητική απόδειξη του προμηθευτή, εάν το τιμολόγιο δεν φέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας

8.12. Πέραν των ανωτέρω δικαιολογητικών οι αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή, μπορούν να ζητήσουν και οποιοδήποτε άλλο δικαιολογητικό, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία ή στα έγγραφα της σύμβασης.

8.13 Στην περίπτωση της παραγράφου 9 και 10 του άρθρου 53, για την πληρωμή του επί πλέον ποσού που προκύπτει μετά την αναπροσαρμογή, δεν απαιτείται σύναψη συμπληρωματικής σύμβασης.

8.14. Οι εντολές πληρωμής των ενεργειών τεχνικής βοήθειας των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων του ΕΣΠΑ, του ΕΟΧ ή άλλων ενωσιακών ή διεθνών προγραμμάτων ή/και ταμείων του άρθρου 119, εκδίδονται από το όργανο που εξέδωσε την απόφαση ανάθεσης.

ΑΡΘΡΟ 9

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΚΥΡΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Όλες οι εκθέσεις και τα συναφή στοιχεία, όπως διαγράμματα, σχέδια, προδιαγραφές, πλάνα, στατιστικά στοιχεία, υπολογισμοί και κάθε άλλο σχετικό έγγραφο ή υλικό που αποκτάται, συγκεντρώνεται ή καταρτίζεται από τον Προμηθευτή κατά την εκτέλεση της Σύμβασης, είναι εμπιστευτικά και ανήκουν στην απόλυτη ιδιοκτησία της Αναθέτουσας Αρχής.

Ο Προμηθευτής, μόλις ολοκληρώσει την εκτέλεση της Σύμβασης, παραδίδει όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία στην Αναθέτουσα Αρχή. Ο Ανάδοχος μπορεί να κρατά αντίγραφα αυτών των εγγράφων και στοιχείων, αλλά δεν επιτρέπεται να τα χρησιμοποιεί για σκοπούς άλλους από της Σύμβασης, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Ο Προμηθευτής, σε κάθε περίπτωση, έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιήσει, χωρίς περιορισμό, την τεχνογνωσία (know-how) που θα αποκτήσει κατά την εκτέλεση της προμήθειας, σε παρόμοια έργα που τυχόν θα αναλάβει για λογαριασμό οιασδήποτε τρίτου.

Η Αναθέτουσα Αρχή εμποδίζεται στην χρήση τους λόγω αποδεδειγμένης υπαρξης δικαιωμάτων τρίτων προσώπων επ' αυτών, παρέχοντας προϊόντα ίδιας φύσης, απόδοσης και λειτουργίας.

ΑΡΘΡΟ 10

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προξηνηθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της Προμήθειας από τον Προμηθευτή, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας.

Το νοσοκομείο αναλαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία και ασφάλεια του προσωπικού του προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 11

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

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

Ο Προμηθευτής δεν δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με τη προμήθεια χωρίς την προηγούμενη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην Αναθέτουσα Αρχή και δεν δεσμεύει την Αναθέτουσα Αρχή, με κανένα τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

Για κάθε άλλη πληροφορία οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες από ώρα 8.00 έως 14.00 στο τηλέφωνο 210-4520835.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

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

Ημερομηνία έκδοσης:

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

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα²)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ⁴ υπέρ του

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία)⁵, ΑΦΜ: (διεύθυνση)

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 τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη/Πρόσκληση/Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: "(τίτλος σύμβασης)" / για το/α τμήμα/τα⁷

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες⁸ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την⁹.

ή

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της¹⁰.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 72 ν. 4412/16).

⁴ ο.π. υποσ. 3.

⁵ Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το ν. 4412/16.

⁷ Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τιμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τιμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά.

⁸ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁹ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 72 του ν. 4412/16).

¹⁰ Άρθρο 72 του ν. 4412/16

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)²Εγγύηση μας υπ' αρ. ποσού ευρώ³.

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

υπέρ του:

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

(διεύθυνση), ή

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

..... ή

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

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

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

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

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

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

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸)

ή

μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

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

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ'**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.³ Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ.⁴ Όπως υποσημείωση 3.⁵ Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση.⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το ν. 4412/16.⁷ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.⁸ Σύμφωνα με το ν. 4412/16 και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.⁹ Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ' αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΟΔ/ΝΣΗ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ:

Τηλ: 210 4520835

FAX: 2104528948

Email:.....

Ε Τ Η Σ Ι Α Σ Υ Μ Β Α Σ Η ΑΡ.....

Για την προμήθεια

CPV

Στον Πειραιά σήμερα μεταξύ του Ε. Α. Ν. ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ, εκπροσωπούμενου νόμιμα από τον Διοικητή του και της εταιρείας εκπροσωπούμενης νόμιμα από συμφωνήθηκαν και έγιναν δεκτά τα παρακάτω:

Ύστερα από το διαγωνισμό που έγινε στις με αριθμό διακήρυξης για την προμήθειαγια ένα έτος, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, αναδείχθηκε προμηθευτής ο δεύτερος των συμβαλλομένων....., σύμφωνα με τη τελική κατακύρωση του διαγωνισμού, που έγινε με την υπ' αρ. απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

Σύμφωνα με την παραπάνω απόφαση του Δ.Σ. ανατίθεται στην εταιρεία, η οποία στο εξής καλείται ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ, η προμήθεια των ειδών όπως αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα 1 «Κατάσταση και Περιγραφή Ειδών».

Η εκτέλεση της σύμβασης θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ, τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως θα εμφανίζονται στα δελτία παραγγελίας και σε περίπτωση παράδοσης ειδών στις αποθήκες του Νοσοκομείου εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την παραγγελία από το αρμόδιο διαχειριστικό τμήμα (και σύμφωνα με τα δείγματα που προσκομίστηκαν στο διαγωνισμό).

Για όσα θέματα δεν περιλαμβάνονται ή δεν αναλύονται επαρκώς στην παρούσα σύμβαση, ισχύουν οι όροι της άνω Διακήρυξης, η προσφορά σας όπως επισυνάπτεται στο παρόν παράρτημα και οι διατάξεις του Ν. 4412/16.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνήσουν προς τούτο και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη μπορεί να τροποποιείται η σύμβαση, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου και σύμφωνα με το ν. 4412/16.

Η σύμβαση αρχίζει στις και λήγει στις

Στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις μέχρι τη λήξη του ανωτέρω χρονικού διαστήματος δύναται το Νοσοκομείο, εφ' όσον το αποδέχεται ο προμηθευτής, να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης μέχρι την

ανάδειξη νέου προμηθευτή και για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των δώδεκα (12) μηνών με τους ίδιους όρους της Διακήρυξης.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την σύμβαση όταν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή όταν υπογραφούν συμβάσεις σε κεντρικό, περιφερειακό επίπεδο ή ενιαίου διαγωνισμού του Νοσοκομείου. Σε αυτή την περίπτωση ο προμηθευτής πρέπει να ειδοποιηθεί τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημέρες νωρίτερα.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ για την πιστή εφαρμογή των όρων της σύμβασης κατάθεσε τη με αριθμό εγγυητική επιστολή ποσού € της η οποία θα επιστραφεί μετά τη λήξη και την καλή εκτέλεση της σύμβασης.

Επισημαίνεται ότι σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να αναγράφεται ο κωδικός προϊόντος (Product ID) που έχει δοθεί από το ΕΚΑΠΤΥ, σύμφωνα με τον Ν. 3580/2007.

Η πληρωμή θα γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 παράρτημα Β' της διακήρυξης και απαραίτητα με την προσκόμιση Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ ΔΙΑΚ.	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΚΩΔ. ΕΚΑΠΤΥ	ΚΩΔ. ΕΜΠΟΡ.	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ Μ.Μ.	ΠΟΣ.	ΦΠΑ	ΣΥΝ. ΑΞΙΑ

Όλα τα είδη που περιλαμβάνονται στην παρούσα σύμβαση θα πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές όπως περιγράφονται στη διακήρυξη του διαγωνισμού, σε συνδυασμό με την τεχνική προσφορά της προμηθεύτριας εταιρείας.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 207 του ν. 4412/16.

Η σύμβαση αυτή συντάχτηκε σε τρία όμοια πρωτότυπα, διαβάστηκε και υπογράφηκε από τους συμβαλλομένους και πήρε ένα ο προμηθευτής και δύο το ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ
«ΦΙΛΤΡΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ-ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ»
(CPV 33141500-5)

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ Π.Τ. Ή ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
Α. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ										
1	ΥΥΑΙΔ011	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ- ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ-ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑ	200	TMX	ΔΑ	40	8000	24%	1920	9920
2	ΥΥΑΙΔ017	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΙΔΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΠ'ΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ	96	TMX	ΔΑ	74	7104	24%	1704,96	8808,96
3	ΥΥΑΙΔ009	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΙΛΤΡΑ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ)	280	TMX	ΔΑ	27,45	7686	24%	1844,64	9530,64
4	ΥΥΑΙΔ016	ΛΕΥΚΑΦ-ΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ	50	TMX	16.2.89	17,8	890	24%	213,6	1103,6
5	ΥΥΑΙΔ002	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ 1 ΜΟΝΑΔΑ (ΠΑΡΑ ΚΛΙΝΗ)	900	TMX	ΔΑ	11,29	10161	24%	2438,64	12599,64
6	ΥΥΑΙΔ019	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ	450	TMX	16.2.30	11,5	5175	24%	1242	6417
7	ΥΥΑΙΔ014	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΦΙΛΤΡΑ (ΠΑΡΑ ΚΛΙΝΗ)	800	TMX	ΔΑ	18	14400	24%	3456	17856
Β. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ										
1	ΥΥΑΙΠ002	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ-ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΔΙΑΚ.ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΣΗΣ ΣΕΤ	224	TMX	2.4.4	271	60.704	24%	14.568,96	75.272,96
2	ΥΥΑΙΠ018	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΑΣΚΟΙ ΜΑ ACD 500 ml	750	TMX	2.4.3	2,9	2175	24%	522	2697
3	ΥΥΑΙΠ021	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ-ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΣΕΤ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚ.ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ	180	TMX	ΔΑ	271	48780	24%	11707,2	60487,2
4	ΥΥΑΙΠ022	ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ	36	TMX	ΔΑ	268	9648	24%	2315,52	11963,52
5	ΥΥΑΙΠ023	ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΟΝΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ	220	TMX	2.4.4	271	59620	24%	14308,8	73928,8
6	ΥΥΑΙΠ024	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ-ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΠΡΟΓΟΝ.ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΣΕΤ	40	TMX	2.4.5	314	12560	24%	3014,4	15574,4
7	ΥΥΑΙΠ005	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΒΕΛΟΝΕΣ 16G	200	TMX	ΔΑ	0,33	66	24%	15,84	81,84

Γ.ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ										
1	ΔΑΕΡΓ00044	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2-3 ML ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕΔΤΑ	90.000	TMX	16.4.24	0,0564	5076	24%	1218,24	6294,24
2	ΔΑΕΡΓ00046	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΕΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 6 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕΔΤΑ	3.500	TMX	16.4.170	0,1221	427,35	24%	102,56	529,91
3	ΔΑΕΡΓ00045	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 - 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	91.500	TMX	16.4.133	0,1044	9552,6	24%	2292,62	11845,22
4	ΔΑΕΡΓ00Α46	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΟΡΟΥ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΧΩΡΙΣ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	30.500	TMX	16.4.162	0,0834	2.543,7	24%	610,488	3.154,188
5	ΔΑΕΡΓ00048	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΕΩΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2 ΚΑΙ 3 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ, ΔΙΠΛΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΟΛΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΕΩΣ, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 3,2% (0,109 M)	29.500	TMX	16.4.164	0,19	5.605	24%	1.345,2	6.950,2
6	ΔΑΕΡΓ00047	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΚΕ ΓΥΑΛΙΝΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΩΣ 1,8ML, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 0,45 ML (0,105 M), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΚΕ	10.800	TMX	ΔΑ	0,26	2.808	24%	673,92	3.481,92
7	ΔΑΕΡΓ00042	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 21G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	51.000	TMX	23.1.94	0,58	29580	24%	7099,2	36679,2
8	ΔΑΕΡΓ00043	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 24G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	20.260	TMX	23.1.94	0,58	11.750,8	24%	2.820,192	14.570,992
ΣΥΝΟΛΟ							314.312,45		75.434,98	389.747,43

ΚΕΦ. Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ****Ισχύουν για τα είδη με α/α Α.1, Α.4, Α.6****ΑΣΚΟΙ**

- ο Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσίαν άχρωμο (ISO 3826-1 § 6.2.4).
- ο Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826).
- ο Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι στις κανονικές συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1 § 6.1).
- ο Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μη ξεπερνά τα 15 ml (ISO 3826-1 § 5.2.1).
- ο Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4.
- ο Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 §4.1).
- ο Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826).
- ο Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

ΒΕΛΟΝΗ

1. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
2. Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή/ και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
3. Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
4. Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό το ελάχιστο 30 ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

ΑΥΛΟΙ-ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

- iii) Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς, ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό, ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1 § 5.6.1, 5.6.2).
- iv) Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- v) Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
- vi) Ιδιαίτερη μνεία απαιτείται στα κλειστά συστήματα αιμοληψιών με ενσωματωμένα φίλτρα, όπου εκεί απαιτείται ο τελικός ασκός που θ' αποθηκευτεί το παράγωγο να φέρει κατά μήκος κάθε πλευράς του από δύο ανθεκτικά ανοίγματα για την στήριξη των σωληνίσκων δειγμάτων των ασκών. Στα ίδια αυτά κλειστά συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο, ο σωληνίσκος δειγμάτων του τελικού ασκού αποθήκευσης του τελικού παραγώγου ν' αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

1. Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα ή και με γραφικά σύμβολα όλα τα απαραίτητα στοιχεία, σύμφωνα με το ISO 3826:2 Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους (ISO 3826-1 § 8.5).
2. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή/και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού, εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο. Επίσης, να υπάρχει σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή και του προμηθευτή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (ISO 3826-1 κεφ.8). Αν είναι εφικτό, να αναγράφεται και ο κωδικός του προϊόντος του κατασκευαστή.
3. Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826, οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

1. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826).
2. Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.000G για 10 min στους 4 και 37° C).
3. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1 § 5.1, 5.8.

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς αυτοί να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος και για τα κλειστά συστήματα με ενσωματωμένα φίλτρα, ο κάθε φάκελος να περιέχει έως 15 κλειστά συστήματα λευκαφαίρεσης.
4. Επί της ετικέτας του φακέλου, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, να αναγράφονται: α) το όνομα του κατασκευαστή και η διεύθυνσή του ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχομένων, ε) οι συνθήκες αποθήκευσης και στ) ν' αναγράφεται μετά από πόσες μέρες ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία.
5. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) κατασκευαστής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τόση ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.
- Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
- Θα πρέπει να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε, είτε με διεθνώς καθορισμένα σύμβολα.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε κλειστού συστήματος με ενσωματωμένο φίλτρο, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, του είδους με α/α 1, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
- Να κατατεθούν 10 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς ή 2 δείγματα ανά κωδικό, όπως προβλέπεται από το νόμο των κρατικών προμηθειών, σε περίπτωση υψηλού κόστους. Αν κατά τη δοκιμή παρουσιαστεί πρόβλημα, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον δείγματα.
- Επιπλέον θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν- εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A και B του ISO 3826.
- Οι προμηθευτές-διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΚΕΦ. Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΩΝ (ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - PRESTORAGE, POSTSTORAGE- ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ - BEDSIDE)

Ισχύουν για τα είδη με α/α Α.1, Α.3, Α.4, Α.5, Α.6, Α.7

[Για τα είδη με α.α. Α.1, Α.4, Α.6 ισχύουν και οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών που περιγράφονται στο κεφάλαιο Α]

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση (prestorage) ή ενσωματώνονται μετά (poststorage) και μπορεί να είναι φίλτρα ολικού αίματος ή παραγώγων του. Τα φίλτρα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, αποστειρωμένα, με τελευταίας τεχνολογίας αποστείρωση και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δόλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό

(biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.

Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4°C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος. Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 λεπτών για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και των 15 λεπτών για το ολικό αίμα. Να εξασφαλίζεται καλή ροή κατάλληλη για όλα τα παράγωγα. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με ανάκτηση του παράγοντα FV III > 70%. Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm και για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται επιπλέον να επιτυγχάνουν υψηλή κατακράτηση και των ερυθροκυττάρων σε περίπτωση πρόσμιξης.

Σε όλους τους τύπους των φίλτρων κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης, ώστε να συμφωνεί με τα πρότυπα ποιότητας των οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης, όπου ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι $<1 \times 10^6$ (EDQM κεφ.16, 19, 20). Η ανάκτηση λευκαφαιρεμένου προϊόντος να είναι για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια > 90% και η κατακράτηση των αιμοπεταλίων > 97%, η ανάκτηση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων να είναι 6×10^{10} (EDQM, 16η έκδοση) και για το λευκαφαιρεμένο πλάσμα η ανάκτηση του παράγοντα VIII > 70% και η ανάκτηση των Αιμοπεταλίων > 90%. Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των μεταγγιζόμενων λευκαφαιρεμένων παραγώγων αίματος να συμφωνούν μ' εκείνα των κατευθυντηρίων Οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM, 16^η έκδοση). Σε όλους τους τύπους φίλτρων να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μετάδοσης του Μεγαλοκυτταροϊού από το μεταγγιζόμενο αίμα και ν' αποδεικνύεται με δημοσιευμένες και τεκμηριωμένες κλινικές μελέτες και εργασίες. (Λόγω της ιδιαιτερότητας των ογκολογικών, πολυμεταγγιζόμενων, ανοσοκατασταλεμένων ασθενών του Νοσοκομείου.)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης να είναι συσκευασμένα ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένα για να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας ή/και των συνδετικών σωληνώσεων. (Ισχύει για τα συστήματα λευκαφαίρεσης μετά την αποθήκευση (poststorage) εργαστηριακά & παρά την κλίνη)

Η ποιότητα και η συσκευασία των κλειστών συστημάτων αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking) ή/και από το FDA.
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Να κατατεθούν 10 δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
5. Να γίνεται αναφορά της μεθόδου μέτρησης των υπολειπομένων λευκοκυττάρων.
6. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους
7. Για όλους του τύπους των φίλτρων να κατατίθενται ανεξάρτητες μελέτες που να είναι δημοσιευμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις δυνατότητες και τα χαρακτηριστικά των φίλτρων
8. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρηση (ISO 3826-3:2006(E) §5.1.2).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΙΑΤΡΑ (PRE STORAGE)

A.1. Κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένα φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Σύστημα Ασκών Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με ενσωματωμένο φίλτρο ή φίλτρα κατακράτησης λευκών ταχείας λευκαφαίρεσης για την παρασκευή λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών. Με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 80- 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

A.2. ΕΙΔΙΚΟ ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ Η ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ.

Ειδικό κλειστό σύστημα μιας χρήσης σε λευκαφαιρεμένες μονάδες Αιμοπεταλίων, ή από αφαίρεση ή από ολικό αίμα για βακτηριδιακό έλεγχο.

- ✓ Σύστημα ανίχνευσης βακτηριδίων σε λευκαφαιρεμένα παράγωγα αιμοπεταλίων, προερχόμενα από αφαίρεση ή ολικό αίμα.
- ✓ Η συσκευή της βακτηριακής ανίχνευσης να είναι μιας χρήσης.
- ✓ Το σύστημα να επιτρέπει την ανίχνευση των βακτηριδίων πριν το χρόνο διάθεσης ή μετάγγισης των αιμοπεταλίων και να παρέχει ταχεία και εύκολη ανίχνευση σε χρόνο εκτέλεσης της τάξεως των 30sec.
- ✓ Να περιέχει ευκρινείς ενδείξεις θετικού ή αρνητικού δείγματος.
- ✓ Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης μεταφοράς δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- ✓ Το θρεπτικό υλικό για την επώαση των βακτηριδίων να περιλαμβάνεται εντός του ασκού αιμοληψίας.
- ✓ Να χρησιμοποιείται συσκευή στείρας σύνδεσης (sterile connecting device) και ανακινητήρα/ επωαστήρα.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΙΛΤΡΑ (POST STORAGE)

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις. Για τα είδη αυτά να είναι το κάθε σύστημα σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης. Τα διατηρητικά ρύγχη να φέρουν ασφαλές προστατευτικό κάλυμμα. Τα ρύγχη να έχουν επίσης ομαλό άκρο για να μην τρυπηθεί ο ασκός κατά τους χειρισμούς (αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων)

A.3. Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας πλάσματος

Το σύστημα να αποτελείται από ρύγχος διάτρησης του ασκού πλάσματος και να είναι ενσωματωμένο με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και με ασκό μεταφοράς του λευκαφαιρεμένου πλάσματος.(Σύμφωνα με τον EDQM 16^η έκδοση 2010 του Συμβουλίου της Ευρώπης)

A.4. Φίλτρα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων ενσωματωμένων με σύστημα κλειστό διπλών ασκών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα διπλών ασκών με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών μετά την αποθήκευση (post storage) με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό.

- ⇒ Να περιλαμβάνουν 2 ρύγχη σύνδεσης ικανού μήκους, ένα για τη σύνδεση με τον ασκό αίματος και ένα για τη σύνδεση με τον φυσιολογικό ορό.
- ⇒ Να υπάρχει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων που να είναι ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και δύο ασκοί 600ml από υλικό που να συμφωνεί με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης (Σύσταση R (95) {16^η Έκδοση 2010}, ένας για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά και ένας για τα απόβλητα της πλύσης.

A.5. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

- ⇒ Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών
- ⇒ Να περιλαμβάνει ένα ρύγχος για την διάτρηση του ασκού αίματος που θα μεταγγιστεί, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων , σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης

A.6. Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

- Σύστημα ασκών με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών μετά την αποθήκευση (post storage).
- Να περιλαμβάνουν ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους, για τη σύνδεση με τον ασκό αίματος.

- Να υπάρχει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων που να είναι ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και ασκός 600ml από υλικό που να συμφωνεί με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης (Σύσταση R (95) {16^η Έκδοση 2010}, για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά.

A.7. Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

1. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης
2. Τα συστήματα να είναι κατάλληλα για λευκαφαίρεση παρά την κλίνη
3. Να περιλαμβάνουν ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, σταγονομετρικό θάλαμο, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, για μέχρι 6 μονάδες αιμοπεταλίων ανάκτησης. (Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση 2010)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

B.1. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης διακοπτόμενης φυγοκέντρησης

- 1) Τα σετ πρέπει να είναι κατάλληλα για την συλλογή, επεξεργασία και συντήρηση των έμμορφων συστατικών του αίματος και του πλάσματος μετά από αφαίρεση
- 2) Να είναι δυνατή η συλλογή διπλής δόσης λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων με μονή φλεβοκέντηση από ένα δότη με χρόνο συντήρησης 5 ημερών
- 3) Τα σετ πρέπει να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση να είναι κατασκευασμένα από άριστα υλικά και σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μηχανημάτων στα οποία τίθενται.
- 4) Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος πλασμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τυχόν χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΙΑΚΟΠΤΟΜΕΝΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

- 1) Τα προσφερόμενα μηχανήματα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας, καινούργια και να έχουν τεκμηριωμένες από την διεθνή βιβλιογραφία επιδόσεις όσον αφορά τη συλλογή έμμορφων συστατικών του αίματος.
- 2) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος
- 3) Η συντήρηση πρέπει να παρέχεται δωρεάν από τον προμηθευτή του μηχανήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης
- 4) Να διαθέτουν σήμανση CE και να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οι. 1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004.

B.2. Αντιπηκτικό ACD-A 3.2 φιάλη 500ml

B.3. Αντιπηκτικό ACD-A 3.2 φιάλη 750ml

Προδιαγραφές για τα είδη B.2 και B.3:

- 1) Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση, να είναι κατασκευασμένα από διαυγές μαλακό πλαστικό, ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχομένου διαλύματος.
- 2) Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος, ώστε να διακρίνονται σαφώς από άλλους ασκούς.
- 3) Να διαθέτουν δύο στόμια, το ένα για το ρύγχος της συσκευής έγχυσης και το άλλο κατάλληλο για εισαγωγή υγρών με βελόνα και σύριγγα.
- 4) Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

B.4. Σετ.αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρησης με δυνατότητα διπλής φλεβοκέντησης

1. Να έχει την δυνατότητα μονής και διπλής φλεβοκέντησης.
 - a. Να είναι συνεχούς ροής με δύο (2) βελόνες.
 - b. Να είναι συνεχούς επεξεργασίας και διακεκομμένης ροής με μία (1) βελόνη.
2. Το σετ αναλώσιμων να είναι:
 - a. Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη
 - b. Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο
3. Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της βελόνης κατά την διάρκεια της συνεδρίας χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση στείρας συγκόλλησης.
4. Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο υγρών (λιγότερο από 210ml).
5. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει σήμα CE.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης και κατάλληλο για εφαρμογή πολλών διαφορετικών πρωτοκόλλων.

2. Το μηχάνημα απαιτείται να διαθέτει λογισμικό και κλειστά, αποστειρωμένα σετ αναλωσίμων μιας χρήσης, τουλάχιστον για:
 - a. Συλλογή μίας ή περισσότερων δόσεων αιμοπεταλίων 5 ημερών ή 7 ημερών.
 - i. Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας.
 - b. Ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος για αραιώση αιμοπεταλίων καθώς και συλλογή πλάσματος και συλλογή ερυθρών αιμοσφαιρίων προς μετάγγιση.**
 - c. Συλλογή προγονικών στελεχιαίων κυττάρων (stem cells)
3. Να είναι εύκολο στην προετοιμασία και στη χρήση, αθόρυβο, με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.
4. Να διαθέτει λογισμικό στην Αγγλική και ει δυνατόν και στην Ελληνική γλώσσα.
5. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια του δότη και την ποιότητα του παραγώγου.
6. Να αφαιρείται αυτόματα ο αέρας από τους ασκούς συλλογής.
7. Να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρωσης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
8. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής, της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.
9. Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιμοσφαιρίνη κλπ) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (π.χ. καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, αριθμού αιμοπεταλίων στο δότη μετά το πέρας της διαδικασίας κλπ.).
10. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή και εισροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).
11. Να υπάρχει δυνατότητα κατά την διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.
12. Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης τουλάχιστον του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.
13. Να υπάρχει δυνατότητα παρέμβασης για ρύθμιση και τροποποίηση των αντλιών (αντιπηκτικού, ολικού αίματος), προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια του δότη.
14. Να φαίνεται διαρκώς κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας η συγκέντρωση του επιθυμητού τύπου κυττάρων (πχ αιμοπεταλίων όταν εκτελείται αιμοπεταλιαφαίρεση).
15. Να είναι επιδαπέδιου τύπου σε τροχήλατη βάση με φρένα.
16. Τα στάδια λειτουργίας να παρακολουθούνται σε οθόνη και να παρέχεται η δυνατότητα να τροποποιούνται οι παράμετροι λειτουργίας.
17. Να ελέγχεται η καλή κατάσταση του αναλώσιμου σετ πριν αυτό συνδεθεί στον δότη και να γίνετε αυτόματη πλήρωση του σετ με φυσιολογικό ορό (saline prime) και αντιπηκτικό.
18. Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα.
19. Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

B. 5. Σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα αιμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης
2. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος (135 έως 198 cc)
3. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, σε περίπτωση ανάγκης χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
4. Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον συνεχή έλεγχο τυχόν διαφυγής κυττάρων (αιμοπεταλίων, λευκών, ερυθρών) καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας στην Θεραπευτική Πλασμαφαίρεση.
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
6. Για την διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
 - Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού

- Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (προπλήρωσης)
- 7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
- 8. Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και **ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας** για τη συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών
- 9. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
- 10. Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και το Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE MARK και FDA approval.
- 11. Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος πλασμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τύπον χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- 1) Να εργάζεται σε ρεύμα 220V-50Hz
- 2) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χρήση video display και microprocessor)
- 3) Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
- 4) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτούνται ρυθμίσεις μετά την μετακίνησή του για τη σωστή λειτουργία του
- 5) Να πληροί τα standards ασφαλείας Ευρωπαϊκής ένωσης και Αμερικής καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval
- 6) Να χρησιμοποιεί σετ μιας χρήσης
- 7) Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης μέσω κλειστού κυκλώματος
- 8) Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρωση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής
- 9) Να καθαρίζεται εύκολα
- 10) Να υπάρχει από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο service δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης για κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά τουλάχιστον για μια δεκαετία.
- 11) Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual
- 12) Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας στροφών:
 - a. Της φυγοκέντρου
 - b. Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- 13) Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση
- 14) Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και ερυθροαφαίρεσης
- 15) Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- 16) Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη
- 17) Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος
- 18) Να παρέχει πλήρη προστασία και ασφάλεια, τόσο στον χειριστή όσο και στον δότη ή ασθενή με alarms.
- 19) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

B.6. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης μονής φλεβοκεντησης

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (**λιγότερο από 200ml**, whole blood equivalent ή < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό εξωσωματικό όγκο
2. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα με φυγόκεντρο συνεχούς **φυγοκέντρωσης**
3. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος
4. **Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω επεξεργασία**
5. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχανήμα

6. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μία συνεδρία, διπλών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων, πλάσματος καθώς και συμπυκνωμένων ερυθρών
7. Να παρέχουν την δυνατότητα παρακολούθησης των αιμοπεταλίων που συγκεντρώνονται για τον υπολογισμό της ποσότητας στον ασκό συλλογής καθώς και του τελικού προϊόντος.
8. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6).
9. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
10. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
 - Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα
 - Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένα στις γραμμές τους και ιδιαίτερα στα σημεία συγκόλλησης /αποκόλλησης των ασκών, ειδικά προστατευτικά πλαστικά για την ασφαλή συγκόλληση/αποκόλληση των γραμμών των προϊόντων
12. **Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μια διαδικασία (ένα σετ). Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση χωρίς περαιτέρω επεξεργασία.**
13. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό
14. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
15. Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος αιμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τυπον χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ/ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

- 1) Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας
- 2) **Να διαθέτει λογισμικό ει δυνατόν στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος**
- 3) Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
- 4) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 5) Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς **φυγοκέντρωσης** δια μέσου σετ κλειστού κυκλώματος
- 6) Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (<90ml RBC), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 7) Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- 8) **Τα παράγωγα και ειδικότερα τα αιμοπετάλια να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- 9) Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη
- 10) Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ, αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος
- 11) Να υπάρχει δυνατότητα **συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.**
- 12) Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως post Ht, Post platelet count, % εξωσωματικού όγκου του δότη, δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για τη συνεχή του προστασία.
- 13) **Να υπάρχει α υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.ατος για τη συνεχή του προστασία.θε υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαί**
- 14) Τα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά (μία ή δύο μονάδες) να είναι λευκαφαιρεμένα (1×10^6 υπολειπόμενα λευκά) και να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης αυτών πριν την συλλογή.
- 15) **Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μια διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σετ, εφόσον το επιτρέπουν**

τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμία περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.

- 16) Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας
- 17) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
- 18) Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.**
- 19) Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
- 20) Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως πχ αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
- 21) Να δύνανται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
- 22) Να δύνανται να χρησιμοποιηθεί **όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό** χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων
- 23) Να διαθέτει δυνατότητα ενσωματωμένου συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων**
- 24) Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως:
 - a. Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις
 - b. Υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
 - c. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - d. Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
 - e. Συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα
 - f. Συμπυκνωμένα ερυθρά και συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
 - g. Συμπυκνωμένα ερυθρά και πλάσμα
 - h. Διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα (ή όχι) ερυθρά
 - i. Ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
 - j. Λευκαφαιρεμένο πλάσμα έως και 4 μονάδες (των 400 mL εκάστη) με δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης υγρού αντικατάστασης, όπου απαιτείται
- 25) Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval
- 26) Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια
- 27) Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V/ 50Hz)
- 28) Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση τεχνοθεραπευτική υποστήριξη
- 29) Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια
- 30) Να συνοδεύεται από operation manual (εγχειρίδιο λειτουργίας) και service manual.
- 31) Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, και να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

B.7. Σετ λευκαφαίρεσης προγονικών κυττάρων αίματος (Stem cells) συνεχούς φυγοκέντρωσης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή των κυττάρων (αιμοπετάλια, stem cells-αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
2. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος (135 έως 198 cc)
3. Να υπάρχουν ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
4. Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον ποσοτικό έλεγχο λευκών κυττάρων κατά την διαδικασία της αυτόματης συλλογής αρχέγονων κυττάρων (stem cell)
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής
6. Για τη διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
 - Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό

- Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
 - Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης)
 - Σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς αιμοπεταλίων για τον ποιοτικό έλεγχο αυτών
7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
 8. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής κι αφαίρεσης κυττάρων όπως:
 - a) Ειδικό σετ για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells)
 - b) Συλλογή λευκών/αφαίρεση κυττάρων:
 - Για πολυμορφοπυρήνα (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
 - Για Large Volume Leukapheresis- συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα και από μυελό των οστών (επεξεργασία)
 - Για DLI-Donor Lymphocyte Infusion
 - c) Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
 - d) Συλλογή-αφαίρεση LAK cells, Lymphoplasma Exchange
 - e) Θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων
 9. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
 10. Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE Mark και FDA approval
 11. Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος πλασμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τύπον χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- 1) Να εργάζεται σε ρεύμα 220V-50Hz
- 2) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χρήση video display και microprocessor)
- 3) Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
- 4) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 5) Να πληροί τα standards ασφαλείας ΕΕ και Αμερικής, καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval
- 6) Να χρησιμοποιεί set μιας χρήσης
- 7) Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης (και όχι διακοπτόμενης) μέσω κλειστού κυκλώματος
- 8) Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρωση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής.
- 9) Να έχει αναλώσιμο με μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, χαμηλό σωματικό βάρος, παιδιά.
- 10) Να καθαρίζεται εύκολα
- 11) Να υπάρχει από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο service για κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά τουλάχιστον για μια δεκαετία.
- 12) Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual.
- 13) Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας (στροφών):
 - a. Της φυγοκέντρου
 - b. Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- 14) Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση.
- 15) Να υπάρχει ειδικά αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεσης.
- 16) Να έχει ειδικό αυτόματο πρόγραμμα για την επεξεργασία μυελού των οστών, καθώς και την συλλογή αρχέγονων κυττάρων από περιφερικό αίμα (ειδικά για πρωτόκολλο Large Volume)
- 17) Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- 18) Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη.
- 19) Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος.
- 20) Ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (αιμοπετάλια, stemcells-αργέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό
- 21) Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής πολυμορφοπυρήνων λευκών κυττάρων χωρίς τη χρήσης πρόσθετων διογκωτικών διαλυμάτων για τον διαχωρισμό (Hydroxy Ethyl Starch)

- 22) Να παρέχει πλήρη προστασία και ασφάλεια, τόσο στον χειριστή, όσο και στον δότη ή ασθενή με alarms και να υπάρχει ένδειξη της συλλεγόμενης ποσότητας αιμοπεταλίων, έτσι ώστε να γνωρίζουμε ανά πάσα στιγμή τον αριθμό των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων, ο δε διαχωρισμός τους, καθώς και των άλλων έμμορφων κυττάρων να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό. Επιπλέον, να υπάρχει ένδειξη ασφαλιστικής δικλείδας ώστε τα αιμοπετάλια του δότη να μην πέφτουν κάτω από το όριο ασφαλείας (100.000mm3)
- 23) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

B.8. Βελόνες αιμοληψίας (τύπου fistula) 16G με back eye, με πεταλούδα, συνδετικό σωλήνα 15-30cm, και κλιπ

- 1) Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση, να είναι κατασκευασμένα από άριστα υλικά.
- 2) Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αιμοληψίας αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια («πεταλούδα»), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμόζεται μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα.

Ευνόητον είναι λοιπόν ότι τα **ζητούμενα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με όλα τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο σύστημα Αιμοληψίας.**

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6)

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατα την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
6. Να φέρουν ετικέττα που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - 6.4. LOT παραγωγής
 - 6.5. Ημερομηνία λήξης
7. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, άριστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.
3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.
5. Το σύστημα διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα** τα κατακυρούμενα φιαλίδια.
6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.
7. Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 7.1. Διάμετρος βελόνας
 - 7.2. LOT παραγωγής
 - 7.3. CE
 - 7.4. REF
 - 7.5. Ημερομηνία λήξης
 - 7.6. Ένδειξη αποστείρωσης
8. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Α. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. **Φιαλίδια γενικής αίματος**, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
2. **Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
3. **Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού
4. **Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού
5. **Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 και 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M)
6. **Φιαλίδια ΤΚΕ**, γυάλινα, χωρητικότητας έως **1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ

(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)

- 6.1. Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.
 - 6.2. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).
 - 6.3. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
 - 6.4. Το μηχανήμα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).
 - 6.5. Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να υποστηρίζεται άμεση επισκευή ή αντικατάστασή του.
7. **Πεταλούδες αιμοληψίας** - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
 8. **Πεταλούδες αιμοληψίας** - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

Ε. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να κατατίθενται **απαραιτήτως δείγματα** για τα όλα τα προσφερόμενα είδη τα οποία θα υπόκεινται σε δοκιμή.

Να κατατεθεί **πλήρες φύλλο συμμόρφωσης** με τις ανωτέρω προδιαγραφές, καθώς και **στοιχεία αξιολόγησης** (εργασίες, συγκριτικά στοιχεία, δημοσιεύσεις κλπ) των προσφερόμενων ειδών.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα **πιστοποιητικά σειράς ISO** (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/EOK ή 98/79/EK), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας (ΕΕΕΠ)

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας (ΕΕΕΠ)

Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα

Για διαδικασίες σύναψης σύμβασης για τις οποίες έχει δημοσιευτεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο μέρος Ι ανακτώνται αυτόματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί η ηλεκτρονική υπηρεσία ΕΕΕΠ για τη συμπλήρωση του ΕΕΕΠ.

Παρατίθεται η σχετική ανακοίνωση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Received notice number

-

Αριθμός ανακοίνωσης στην ΕΕ:

2018/S 082-185549

URL της ΕΕ

Εάν δεν έχει δημοσιευθεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή αν δεν υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης εκεί, η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας θα πρέπει να συμπληρώσει πληροφορίες με τις οποίες θα είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης (π.χ. παραπομπή σε δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο)

Επίσημη ονομασία:

ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ

Χώρα:

Ελλάδα

Type of procedure

Open procedure

Τίτλος:

Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός Άνω των ορίων για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης & Συσκευών Αιμοληψίας

Σύντομη περιγραφή:

Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός Άνω των ορίων για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης & Συσκευών Αιμοληψίας

Αριθμός αναφοράς αρχείου που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα (εάν υπάρχει):

20/2018

Μέρος ΙΙ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**Επωνυμία:****Οδός και αριθμός:****Ταχ. κωδ.:****Πόλη:****Χώρα:**

Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει):

Ηλ. ταχ/μείο:**Τηλέφωνο:**

Αρμόδιος ή αρμόδιοι επικοινωνίας:

Αριθ. ΦΠΑ, εφόσον υπάρχει:

Εάν δεν υπάρχει αριθμός ΦΠΑ, να αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει

Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση;

☐ Ναι

☐ Όχι

Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατ' αποκλειστικότητα: ο οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης;

☐ Ναι

☐ Όχι

Ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων;

-

Εφόσον απαιτείται, ορίστε την κατηγορία ή τις κατηγορίες στις οποίες ανήκουν οι ενδιαφερόμενοι εργαζόμενοι με αναπηρία ή μειονεξία

-

Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής];

☐ Ναι

☐ Όχι

☐ Άνευ αντικειμένου

• Απαντήστε στα υπόλοιπα τμήματα της παρούσας ενότητας, στην ενότητα Β και, όπου απαιτείται, στην ενότητα Γ του παρόντος μέρους, συμπληρώστε το μέρος V, κατά περίπτωση, και σε κάθε περίπτωση συμπληρώστε και υπογράψτε το μέρος VI.

α) να αναφέρετε τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:

-

β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, να αναφέρετε:

-

γ) Να αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο:

-

δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;

☐ Ναι

☐ Όχι

• Επιπροσθέτως, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν στο μέρος IV, ενότητες Α, Β, Γ, ή Δ κατά περίπτωση ΜΟΝΟ εφόσον αυτό απαιτείται στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας

ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας, μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος διατίθεται αυτή δωρεάν;

☐ Ναι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, να αναφέρετε:

-

Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης σύμβασης από κοινού με άλλους;

☐ Ναι

☐ Όχι

• Μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΕΕΕΠ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.

α) Να αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στον όμιλο (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...):

-

β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία προμήθειας:

-

γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία του συμμετέχοντος ομίλου:

-

Ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη για την/τις παρτίδα/ες για τις οποίες ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά:

-

Β: Πληροφορίες σχετικά με τους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα #1

- Κατά περίπτωση, να αναφέρετε το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να εκπροσωπούν τον οικονομικό φορέα για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύμβασης:

Όνομα

Επώνυμο

Ημερομηνία γέννησης

Τόπος γέννησης

Οδός και αριθμός:

Ταχ. κωδ.:

Πόλη:

Χώρα:

Ηλ. ταχ/μείο:

Τηλέφωνο:

Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα:

Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές της, την έκταση, τον σκοπό ...):

Γ. Πληροφορίες σχετικά με στήριξη στις ικανότητες άλλων οντοτήτων

Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οντοτήτων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;

☐ Ναι

☐ Όχι

- Παρακαλείστε να υποβάλετε χωριστό έντυπο ΕΕΕΠ, με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παρόντος μέρους, καθώς και το μέρος III, για κάθε μία από τις σχετικές οντότητες, δεόντως συμπληρωμένα και υπογεγραμμένα από τους ενδιαφερόμενους φορείς. Σημειώσετε ότι αυτό θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει κάθε τεχνικό προσωπικό ή τεχνικό φορέα, είτε ανήκουν άμεσα στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα, ιδίως τους υπεύθυνους για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, το τεχνικό προσωπικό ή τις τεχνικές υπηρεσίες που ο οικονομικός φορέας μπορεί να καλέσει για την εκτέλεση των εργασιών.

Εφόσον είναι σχετικές για τη συγκεκριμένη ικανότητα ή τις ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε μία από τις σχετικές οντότητες.

- (Το τμήμα συμπληρώνεται μόνο αν οι πληροφορίες αυτές ζητούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα).

Δ. Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας.

Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε τμήμα της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;

☐ Ναι

☐ Όχι

Εάν ναι και στο μέτρο που είναι γνωστοί, παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων:

-

- Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στο μέρος I, να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος III για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).

Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού

Α. Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες

Στο άρθρο 57 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει. Όπως 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).

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Διαφθορά

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για διαφθορά με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει. Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1 και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 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). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης τη διαφθορά όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο της αναθέτουσας αρχής (του αναθέτοντα φορέα) ή του οικονομικού φορέα.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Απάτη

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για απάτη με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με τη προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48).

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες.

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης την ηθική αυτουργία ή την απόπειρα εγκλήματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης-πλαίσιο.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας.

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ.15).

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1).

Η απάντησή σας☐ Ναι☐ Όχι**Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης**

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)☐ Ναι☐ Όχι**Παρακαλείστε να τα περιγράψετε****Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;**☐ Ναι☐ Όχι**URL**

-

Κωδικός

-

Εκδότης**Β. Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.****Στο άρθρο 57 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:****Καταβολή φόρων.**

Παρέβη ο οικονομικός φορέας τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης;

Η απάντησή σας☐ Ναι☐ Όχι**Οικεία χώρα ή κράτος μέλος**

Ενεχόμενο ποσό

-

Η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με άλλα μέσα εκτός από δικαστική ή διοικητική απόφαση;☐ Ναι☐ Όχι

Εάν η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση, η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

☐ Ναι

☐ Όχι

Να αναφερθεί η ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης της απόφασης.

-

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

-

Περιγράψτε ποιά μέσα χρησιμοποιήθηκαν

-

Ο οικονομικός φορέας 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;

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

Παραβίασε ο οικονομικός φορέας τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Οικεία χώρα ή κράτος μέλος

Ενεχόμενο ποσό

-

Η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με άλλα μέσα εκτός από δικαστική ή διοικητική απόφαση;

☐ Ναι

☐ Όχι

Εάν η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση, η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

☐ Ναι

☐ Όχι

Να αναφερθεί η ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης της απόφασης.

-

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

-

Περιγράψτε ποιά μέσα χρησιμοποιήθηκαν

-

Ο οικονομικός φορέας 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;

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

Γ. Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα.

Στο άρθρο 57 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού

Παραβίαση των υποχρεώσεων στον τομέα του περιβαλλοντικού δικαίου.

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, παραβιάσει τις υποχρεώσεις του στον τομέα του περιβαλλοντικού δικαίου; Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας προμήθειας στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Παραβίαση των υποχρεώσεων στον τομέα του κοινωνικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, παραβιάσει τις υποχρεώσεις του στον τομέα του κοινωνικού δικαίου; Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας προμήθειας στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Παραβίαση των υποχρεώσεων στους τομείς του εργατικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, παραβιάσει τις υποχρεώσεις του στον τομέα του εργατικού δικαίου; Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας προμήθειας στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Πτώχευση

Έχει κηρύξει ο οικονομικός φορέας πτώχευση;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Αφερεγγυότητα

Αποτελεί ο οικονομικός φορέας αντικείμενο διαδικασίας αφερεγγυότητας ή παύσης δραστηριοτήτων;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Διακανονισμός με τους πιστωτές

Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε διακανονισμό με πιστωτές;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Κατάσταση ανάλογη της πτώχευσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας.

Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε ανάλογη της πτώχευσης κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Περιουσιακά στοιχεία υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή.

Είναι τα περιουσιακά στοιχεία του οικονομικού φορέα υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από δικαστήριο;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων**Έχουν ανασταλεί οι επιχειρηματικές δραστηριότητες του οικονομικού φορέα;****Η απάντησή σας**☐ Ναι☐ Όχι**Παρακαλείστε να τα περιγράψετε**

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι☐ Όχι**URL**

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού**Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού;****Η απάντησή σας**☐ Ναι☐ Όχι**Παρακαλείστε να τα περιγράψετε**

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)☐ Ναι☐ Όχι**Παρακαλείστε να τα περιγράψετε**

-

Ένοχος σοβαρού επαγγελματικού παραπτώματος

Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα; Κατά περίπτωση, βλέπε ορισμούς στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας.

Η απάντησή σας☐ Ναι☐ Όχι**Παρακαλείστε να τα περιγράψετε**

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)☐ Ναι☐ Όχι**Παρακαλείστε να τα περιγράψετε**

-

Σύγκρουση συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης

Είναι ο οικονομικός φορέας ενήμερος για τυχόν σύγκρουση συμφερόντων, όπως ορίζεται από την εθνική νομοθεσία, τη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας, λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Άμεση ή έμμεση συμμετοχή στην κατάρτιση της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης

Έχει ο οικονομικός φορέας, ή συνδεδεμένη με αυτόν επιχείρηση, παράσχει συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή την συμβαλλόμενη οντότητα ή έχει κατ' άλλον τρόπο εμπλακεί στην κατάρτιση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Πρόωρη λήξη, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις

Έχουν επιβληθεί στον οικονομικό φορέα, στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτουσα αρχή ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης, πρόωρη καταγγελία της σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

☐ Ναι

☐ Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Ψευδείς δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, ανικανότητα παροχής των απαιτούμενων εγγράφων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα της παρούσας διαδικασίας

Ο οικονομικός φορέας:

α) έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την ικανοποίηση των κριτηρίων επιλογής,

β) έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,

γ) δεν ήταν σε θέση, χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσει τα απαιτούμενα από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα δικαιολογητικά, και

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

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής

A. Καταλληλότητα

Στο άρθρο 58 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής

Εγγραφή στο οικείο επαγγελματικό μητρώο

Είναι εγγεγραμμένος στα επαγγελματικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Εγγραφή στο εμπορικό μητρώο

Είναι εγγεγραμμένος στα εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Γ. Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Στο άρθρο 58 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής

Για τις συμβάσεις προμηθειών: δείγματα, περιγραφή ή φωτογραφίες με πιστοποίηση γνησιότητας

Για τις συμβάσεις δημόσιων προμηθειών: Ο οικονομικός φορέας θα παράσχει τα απαιτούμενα δείγματα, περιγραφές ή φωτογραφίες των προϊόντων που θα προμηθεύσει, καθώς και πιστοποιητικά γνησιότητας όπου χρειάζεται.

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Για τις συμβάσεις προμηθειών: πιστοποιητικά από ιδρύματα ελέγχου της ποιότητας

Μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα, και τα οποία ορίζονται στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας;

Η απάντησή σας

☐ Ναι

☐ Όχι

Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και αναφέρετε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν:

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

☐ Ναι

☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

Α. Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.**Στο άρθρο 62 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής**

Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με τα πρότυπα διασφάλισης της ποιότητας

Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες;

Η απάντησή σας☐ Ναι☐ Όχι**Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά το σύστημα διασφάλισης ποιότητας:**

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;☐ Ναι☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης;

Η απάντησή σας☐ Ναι☐ Όχι**Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης:**

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;☐ Ναι☐ Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις**Ο οικονομικός φορέας, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει στα μέρη II έως V ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.****Ο οικονομικός φορέας, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται, εκτός εάν:**

α) Η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν [υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει]. Όπου απαιτείται, πρέπει να υπάρχει ανάλογη συγκατάθεση πρόσβασης ή

β) Από τις 18 Οκτωβρίου 2018 το αργότερο (ανάλογα με την εθνική εφαρμογή του άρθρου 59 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ), η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.

Ο οικονομικός φορέας δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στ...[προσδιορισμός της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο μέρος I, ενότητα Α], προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών τις οποίες έχω υποβάλλει στ... [να προσδιοριστεί το αντίστοιχο μέρος/ενότητα/σημείο] του παρόντος Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Προμήθειας για τους σκοπούς τ... [προσδιορισμός της διαδικασίας προμήθειας: (συνοπτική περιγραφή, παραπομπή στη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αριθμός αναφοράς)].

Ημερομηνία, τόπος και, όπου ζητείται ή απαιτείται, υπογραφή(-ές):

Ημερομηνία

-

Τόπος

-

Υπογραφή