

«Καταχωριστέο στο ΚΗΜΔΗΣ»
ΑΔΑΜ:
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΑΔΑ:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικών και Καποδιστριακών
Πανεπιστημίων Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Αθήνα : 08/10/2025
Αριθ. Πρωτ. : 2205
Αριθ. Διακήρυξης : 12/2025

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ

**ΕΙΔΟΣ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 1.079.070,00 ΕΥΡΩ, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
1.334.147,30 ΕΥΡΩ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Κριτήριο Ανάθεσης	Ημερομηνία αποστολής προκήρυξης της σύμβασης στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ένωσης
Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής ανά τμήμα	07/10/2025

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	4
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ.....	4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ.....	4
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	8
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	10
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	10
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ.....	11
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.....	12
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	12
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	12
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	12
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων.....	12
2.1.4 Γλώσσα.....	12
2.1.5 Εγγυήσεις.....	13
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων.....	13
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	14
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής.....	14
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής.....	14
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού	16
Κριτήρια Επιλογής.....	21
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	21
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.....	21
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.....	21
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.....	22
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία.....	22
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής.....	23
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	23
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα	25
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	32
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης.....	32
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	32
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....	32
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....	33
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά».....	35
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής.....	35
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά.....	36
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	37
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών	38
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	39
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	41
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	41
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών.....	41
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών.....	41
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	43
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	44
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.....	45
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	48
4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	50
4.1 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	50

4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	50
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	50
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	51
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ.....	52
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	52
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	53
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	53
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ.....	54
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	55
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ.....	56
6.	ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	57
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ.....	57
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ.....	57
6.3	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....	58
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	60
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ / ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ .	
		61
	ΤΜΗΜΑ 1.....	61
	ΤΜΗΜΑ 2.....	73
	ΤΜΗΜΑ 3.....	83
	ΤΜΗΜΑ 4.....	91
	ΤΜΗΜΑ 5.....	99
	ΤΜΗΜΑ 6.....	106
	ΤΜΗΜΑ 7.....	114
	ΤΜΗΜΑ 8.....	128
	ΤΜΗΜΑ 12	159
	ΤΜΗΜΑ 13.....	167
	ΤΜΗΜΑ 14	174
	ΤΜΗΜΑ 15.....	182
	ΤΜΗΜΑ 16	191
	ΤΜΗΜΑ 17.....	202
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)	210
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	213
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	215
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	226
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI: ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	227
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII: ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ (ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΜΒΑΣΗ)	237
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ	239

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	090249428
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση	1020.E00351.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	Βασιλίσσης Σοφίας 76
Πόλη	Αθήνα
Ταχυδρομικός Κωδικός	11528
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL 303
Τηλέφωνο	210/7286437
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	thsorkos@aretaieio.uoa.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες ¹	Θεόδωρος Σόρκος
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	https://aretaieio.uoa.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Αναθέτουσα Αρχή (Α.Α.) και κύριος του αντικειμένου της σύμβασης είναι το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο. Το Αρεταίειο Νοσοκομείο αποτελεί Κεντρική Κυβερνητική Αρχή κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 του ν.4412/2016 και ανήκει στην Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέας Κεντρικής Κυβέρνησης).

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η εκπαίδευση προπτυχιακών και μεταπτυχιακών φοιτητών, η εκπαίδευση ιατρών προς απόκτηση ειδικότητας, η ανάπτυξη και προαγωγή της έρευνας στον τομέα της ιατρικής καθώς και η παροχή υπηρεσιών περίθαλψης σε όλα τα επίπεδα και κύρια εξειδικευμένες.

Στοιχεία Επικοινωνίας

- Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ. (Το μοναδικό url πρόσβασης στα έγγραφα και στοιχεία του διαγωνισμού είναι <https://nepps-search.eprocurement.gov.gr/actSearch/resources/search/374183>).
- Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από: την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): <https://aretaieio.uoa.gr>.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

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

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Αρεταίειο Νοσοκομείο. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον τακτικό προϋπολογισμό του Νοσοκομείου υπό ΚΑΕ 1359-1: «Προμήθεια λοιπού χημικού υλικού – αντιδραστηρίων». Για τη δέσμευση της

¹ Συμπληρώνεται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) της υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό, καθώς και ο αρμόδιος υπάλληλος της υπηρεσίας αυτής, άρθρο 53 παρ. 2 περ. γ του ν. 4412/2016

πίστωσης των 1.334.147,30€ εκδόθηκαν η υπ' αριθμ. 1189/1900/08-08-2025 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Αρεταίου Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 25REQ017370559, ΑΔΑ: ΨΥΒΓ46Ψ8Χ4-Μ13) και η υπ' αριθμ. 61848/29-05-2025/Β2 Απόφαση της Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού με θέμα «Έγκριση ανάληψης πολυετούς υποχρέωσης (ΚΑΕ: 0419, 1311, 1359) για το Αρεταίο Νοσοκομείο» (ΑΔΑ:ΨΜ5Φ46ΝΚΠΔ-ΣΗ7).

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών των Εργαστηρίων του Νοσοκομείου (Μικροβιολογικό, Ορμονολογικό, Παθολογοανατομικό και Κυτταρολογικό) και της Νεογνολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών.

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα τμήματα που αναγράφονται στον κάτωθι Πίνακα 1:

Πίνακας 1

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ Χ. ΦΠΑ
1.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων Γενικής Αίματος και ΔΕΚ προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου	35.450,00 €
2.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Βιοχημικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου.	138.650,00 €
3.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Ανοσολογικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου	165.750,00 €
4.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Μικροβιολογικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου	42.170,00 €
5.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων ταυτοποιήσεων παθογόνων προς κάλυψη των αναγκών του Μικροβιολογικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου	30.100,00 €
6.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια γενικών ούρων προς κάλυψη των αναγκών του Μικροβιολογικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου	2.700,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ Χ. ΦΠΑ
7.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για την ανίχνευση του ιού της γρίπης – RSV, του ιού Sars-CoV-2, του ιού HPV, chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, mycoplasma genitalium, Carba, vanA & vanB, Strep A, GBS, Clostridium Difficile.	166.970,00 €
8.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια αιμοκαλλιιεργειών προς κάλυψη των αναγκών του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου.	41.000,00 €
9.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Ορμονολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου (FSH, LH, ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ, ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ, ΚΛΠ)	133.630,00 €
10.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Ορμονολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου (ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ, 25-HYDROXY-VITAMIN D, ΚΛΠ)	101.970,00 €
11.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Ορμονολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου (17-OH ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ, Δ4-ΑΝΔΡΟΣΤΕΝΔΙΟΝΗ, ΚΛΠ)	11.620,00 €
12.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας με πολυδύναμο κιτ με χρωμογόνο DAB ελεύθερο βιοτίνης, μοναδικής τεχνολογίας δευτεροταγούς αντισώματος με συνδετικό απτένιο, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, In Situ Υβριδισμού Αργύρου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.	72.270,00 €
13.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας με πολυδύναμο κιτ με χρωμογόνο DAB ελεύθερο βιοτίνης, μοναδικής τεχνολογίας δευτεροταγούς αντισώματος με συνδετικό απτένιο, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.	20.250,00 €
14.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας (Πολυμερές Σύμπλοκο), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου	28.090,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ Χ. ΦΠΑ
15.	Προμήθεια αντιδραστηρίων συστήματος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης για ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό νουκλεϊνικών οξέων με καταγραφή και σύγχρονη παρακολούθηση της ταχύτητας της αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο (Real Time PCR), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου	35.430,00 €
16.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών για Πλήρως Αυτόματο Σύστημα Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης για Επίστρωση Κυττάρων σε Λεπτή (μονοεπίπεδη) Στιβάδα, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου	33.820,00 €
17.	Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών της Νεογνολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου	19.200,00 €
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ		1.079.070,00 €

Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του διαγωνισμού που αναφέρονται στον Πίνακα 1 στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας ή/και για μέρος των ειδών/εξετάσεων από τα οποία αποτελείται κάθε τμήμα απορρίπτονται.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV): 33696500-0 «Αντιδραστήρια Εργαστηρίων».

Η αναδέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αναθέσει περισσότερα του ενός τμήματα του ως άνω πίνακα στον ίδιο προσφέροντα.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **1.079.070,00€** μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (εκτιμώμενη αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: **€ 1.334.147,30**).

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της. Η σύμβαση παρατείνεται μονομερώς, εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής μέχρι δύο (2) μήνες κατόπιν απόφασης της Εφορείας αυτού. Η παράταση αυτή μπορεί να ξεπεράσει τους δύο (2) μήνες χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής, μετά από σχετική απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής (Εφορεία του Αρεταιείου Νοσοκομείου) και εφόσον συναινέσει ο ανάδοχος, αλλά σε καμία περίπτωση το χρονικό διάστημα των παρατάσεων δεν θα υπερβεί συνολικά τους δώδεκα (12) μήνες. Η άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων τελεί υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν απορροφηθεί πλήρως οι ποσότητες των υλικών, είτε μετά την παρέλευση της αρχικώς προβλεπόμενης διάρκειας των δώδεκα (12) μηνών της σύμβασης είτε μετά την παρέλευση και της μονομερούς παράτασης των δύο (2) μηνών.

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

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει της τιμής ανά Τμήμα.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως²:

1. Του ν.δ. 496/1974 «Περί λογιστικού των Ν.Π.Δ.Δ.» (Α' 204) ιδίως δε το άρθρο 7 παρ.2.
2. Του Ν. 641/77 (ΦΕΚ 200/Α/22-07-1977) «Περί ιδρύσεως και οργανώσεως Ιατρικών Σχολών και Πανεπιστημιακών Ιατρικών Κέντρων εις τα Πανεπιστήμια Πατρών, Ιωαννίνων και Θράκης, εκτελέσεως έργων εις τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και άλλων τινών διατάξεων», άρθρο 10.
3. Του Ν.708/77 (ΦΕΚ 274/Α/22-09-1977) «Περί ρυθμίσεως εκπαιδευτικών τινων θεμάτων», άρθρο 8.
4. Του Π.Δ.423/91 «Οργανισμός των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων Αρεταιείου-Αιγινήτειου».
5. Του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα».
6. Του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/Α/09-03-1999) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
7. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
8. Του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας».
9. Του Ν. 3871/2010 (ΦΕΚ 141/Α/17-08-2010) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
10. Του ν. 4009/2011 (Φ.Ε.Κ. Α' 195/06-09-2011) «Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανωτάτων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων».
11. Του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204/Α/15-09-2011) «Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν. 3588/2007 (πτωχευτικός κώδικας) – προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις».
12. Του ν. 4912/2022 (ΦΕΚ 59/Α/17-03-2022) «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης».
13. Του ν. 4076/2012 (Φ.Ε.Κ. 159/10-08-2012) «Ρυθμίσεις θεμάτων Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων».
14. Του Ν. 4172/13 (ΦΕΚ 167 Α/23-7-2013): «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις».
15. Του Ν. 4152/2013, άρθρο 1 παράγραφος Ζ (ΦΕΚ 107/Α/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013».
16. Του π.δ. 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α/25.02.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση Εγγράφων».
17. Του Ν.4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα – Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις».
18. Του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ 143/Α/28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».
19. Του ν. 4325/2015 (ΦΕΚ 47/Α/11.05.2015) «Εκδημοκρατισμός της Δημόσιας Διοίκησης – Καταπολέμηση Γραφειοκρατίας και Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση. Αποκατάσταση αδικιών και άλλες διατάξεις».
20. Του π.δ. 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
21. Του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
22. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ 145/Α/05-08-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
23. Του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.»

² Η αναθέτουσα αρχή προσαρμόζει την παρ. 1.4 και τους όρους της διακήρυξης με βάση το αντικείμενο της σύμβασης και την κείμενη νομοθεσία, όπως ισχύει κατά την έναρξη της διαδικασίας ανάθεσης. Σε περίπτωση νομοθετικών μεταβολών και έως την επικαιροποίηση του παρόντος υποδείγματος από την Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. οι αναθέτουσες αρχές έχουν την ευθύνη αντίστοιχης προσαρμογής των εν λόγω όρων.

24. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
25. Του ν. 4624/2019 (Α' 137) «*Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις*»,
26. Του ν.4485/2017 (Φ.Ε.Κ. Α' 114/04-08-2017) «*Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις*».
27. Του ν. 4957/2022 «*Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις*.» (ΦΕΚ 141/Α/21-7-2022).
28. Της υπ' αριθ. 1191/14-03-2017 (ΦΕΚ 969/Β/22-03-2017) Απόφασης των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων – Οικονομικών «*Καθορισμός του χρόνου, τρόπου υπολογισμού της διαδικασίας παρακράτησης και απόδοσης της κράτησης 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παραγράφου 3, του άρθρου 350 του ν.4412/2016 (Α' 147)*».
29. Του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017 – Διορθ. Σφαλμ. Στο ΦΕΚ-75 Α/23-5-17) : «*Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις. Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις*».
30. Του ν. 4635/2019 (Α'167) «*Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις*» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
31. Του ν. 4601/2019 (Α' 44) «*Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις*».
32. Του άρθρου 47 του Ν.4589/2019 (ΦΕΚ 13 Α/29-01-2019) : «*Συνέργειες Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας με τα Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, Παλλημνιακό Ταμείο και άλλες διατάξεις*».
33. Του ν. 4700/2020 (Α' 127) «*Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις*» και ιδίως των άρθρων 324-337.
34. Του ν. 4727/2020 (Α' 184) «*Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις*».
35. Της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «*Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019*» (Α' 44).
36. Της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «*Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων*».
37. Της υπ' αριθ. 76928/13-07-2021 (ΦΕΚ 3075/Β/13-07-2021) Κοινής Υπουργικής Απόφασης «*Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)*».
38. Της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «*Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)*».
39. Του αποσπάσματος πρακτικών της 20ης Συνεδρίασης της Εφορείας του Αρεταιείου Νοσοκομείου της 29ης Σεπτεμβρίου 2015 (θέμα 41ο).

40. Του υπ' αριθμ. 2022/576 Κανονισμού του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 08.04.2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία.
41. Της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009).
42. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
43. Της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892 Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).
44. Της υπ' αριθμ. Δ.Υ8δ/Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ32/Β/16-01-2004) Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
45. Της υπ' αριθ. 1591/31-07-2023 Πράξης του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα «Εκλογή Πρύτανη και ορισμός τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών» (ΦΕΚ 786/ΥΟΔΔ/3-08-2023).
46. Του αποσπάσματος πρακτικών της 13^{ης} Συνεδρίασης της Εφορείας του Αρεταιείου Νοσοκομείου της 20^{ης} Μαΐου 2025 με θέμα «Περί έγκρισης της σκοπιμότητας και διενέργειας ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής, για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών των Εργαστηρίων (Μικροβιολογικό, Ορμονολογικό, Παθολογοανατομικό και Κυτταρολογικό) και της Νεογνολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών».
47. Του αποσπάσματος πρακτικών της 30^{ης} Συνεδρίασης της Εφορείας του Αρεταιείου Νοσοκομείου της 30^{ης} Σεπτεμβρίου 2025 περί έγκρισης του Σχεδίου της Διακήρυξης του διαγωνισμού.
48. Της υπ' αριθμ. 61848/29-05-2025/Β2 Απόφαση της Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού με θέμα «Έγκριση ανάληψης πολυετούς υποχρέωσης (ΚΑΕ: 04Ι9, Ι3ΙΙ, Ι359) για το Αρεταίειο Νοσοκομείο» (ΑΔΑ:ΨΜ5Φ46ΝΚΠΔ-ΣΗ7).
49. Της υπ' αριθμ. 1189/1900/08-08-2025 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Αρεταιείου Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 25REQ017370559, ΑΔΑ: ΨΥΒΓ46Ψ8Χ4-Μ13)
50. Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η: **14/11/2025 και ώρα 14:00 μ.μ.**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη <https://portal.eprocurement.gov.gr>)

1.6 Δημοσιότητα

Α. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **07/10/2025** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: **374183** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσας Διακήρυξης, όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, όπως ισχύει μετά την τροποποίηση με το άρθρο 18 του ν. 5218/2025, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <https://aretaieio.uoa.gr> στη διαδρομή: Ανακοινώσεις και Εκδηλώσεις ► Προκηρύξεις Τμήματος Προμηθειών.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

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

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

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

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

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

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο εννέα (9) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης <https://portal.eprocurement.gov.gr>. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαδέχονται σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

- α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,
- β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής³.

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

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων

³ Άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

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

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

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

2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

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

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

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

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο

πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στο **Παράρτημα V** της παρούσας.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

- α) κράτος-μέλος της Ένωσης,
- β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),
- γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και
- δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

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

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

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ποσού που προκύπτει από το άθροισμα του/των ποσού/ποσών της στήλης 3 του κάτωθι Πίνακα 2 για το/τα τμήμα/τμήματα που υποβάλλεται προσφορά:

Πίνακας 2

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ (1)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Χ. ΦΠΑ (2)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ (Αριθμητικώς) (3)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ (Ολογράφως) (4)
1	35.450,00 €	709,00 €	Επτακόσια εννέα ευρώ
2	138.650,00 €	2.773,00 €	Δύο χιλιάδες επτακόσια εβδομήντα τρία ευρώ

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ (1)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Χ. ΦΠΑ (2)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ (Αριθμητικώς) (3)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ (Ολογράφως) (4)
3	165.750,00 €	3.315,00 €	Τρεις χιλιάδες τριακόσια δεκαπέντε ευρώ
4	42.170,00 €	843,40 €	Οκτακόσια σαράντα τρία ευρώ και σαράντα λεπτά
5	30.100,00 €	602,00 €	Εξακόσια δύο ευρώ
6	2.700,00 €	54,00 €	Πενήντα τέσσερα ευρώ
7	166.970,00 €	3.339,40 €	Τρεις χιλιάδες τριακόσια τριάντα εννέα ευρώ και σαράντα λεπτά
8	41.000,00 €	820,00 €	Οκτακόσια είκοσι ευρώ
9	133.630,00 €	2.672,60 €	Δύο χιλιάδες εξακόσια εβδομήντα δυο ευρώ και εξήντα λεπτά
10	101.970,00 €	2.039,40 €	Δύο χιλιάδες τριάντα εννέα ευρώ και σαράντα λεπτά
11	11.620,00 €	232,40 €	Διακόσια τριάντα δυο ευρώ και σαράντα λεπτά
12	72.270,00 €	1.445,40 €	Χίλια τετρακόσια σαράντα πέντε ευρώ και σαράντα λεπτά
13	20.250,00 €	405,00 €	Τετρακόσια πέντε ευρώ
14	28.090,00 €	561,80 €	Πεντακόσια εξήντα ένα ευρώ και ογδόντα λεπτά
15	35.430,00 €	708,60 €	Επτακόσια οχτώ ευρώ και εξήντα λεπτά
16	33.820,00 €	676,40 €	Εξακόσια εβδομήντα έξι ευρώ και σαράντα λεπτά
17	19.200,00 €	384,00 €	Τριακόσια ογδόντα τέσσερα ευρώ
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	1.079.070,00 €	21.581,40 €	Είκοσι μία χιλιάδες πεντακόσια ογδόντα ένα ευρώ και σαράντα λεπτά

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

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, **ήτοι μέχρι: 14/12/2026 άλλως η προσφορά απορρίπτεται.** Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν.4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων:

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

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

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη⁴ καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

- α) **συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση**, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),
- β) **ενεργητική δωροδοκία**, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,
- γ) **απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης**, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις

⁴ Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος III.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις

βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

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

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

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

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

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

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

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

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

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

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

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3Γ του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

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

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

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις. Οι κυρώσεις των άρθρων 206, 207, 208, 213, 218, 219 και 220 του ν. 4412/2016, συνολικού ύψους που δεν ξεπερνά τις δύο εκατοστιαίες μονάδες (2%), επί της αξίας της σύμβασης στο πλαίσιο της οποίας επιβλήθηκαν για την πλημμελή εκτέλεση απαίτησης σε οικονομικό φορέα, δεν θεωρούνται σοβαρή πλημμέλεια για την εφαρμογή της περ. στ) της παρ. 4 του άρθρου 73, εφόσον ο οικονομικός φορέας έχει εξοφλήσει το σύνολο του ποσού στην αναθέτουσα αρχή. Η παράλειψη της δήλωσης των παραπάνω κυρώσεων στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την εφαρμογή της περ. ζ) του άρθρου 73. Για τον υπολογισμό των δύο εκατοστιαίων μονάδων (2%) του πρώτου εδαφίου δεν υπολογίζονται οι κυρώσεις για τις οποίες τα επανορθωτικά μέτρα που έλαβαν οι οικονομικοί φορείς έχουν κριθεί επαρκή από την αρμόδια Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73.

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.8.2 της παρούσας,

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

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

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

2.2.3.4. Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει (αμιγώς εθνικός λόγος αποκλεισμού).⁵ Οι υποχρεώσεις της παρούσας αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investment firms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fund managers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (private equity firms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφου και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.

2.2.3.4.α Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

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

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

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

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

2.2.3.6. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.3, **εκτός από την περ. β αυτής**, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημιές που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα

⁵ Κατά το στάδιο της υποβολής της προσφοράς η μη συνδρομή του ανωτέρω εθνικού λόγου αποκλεισμού δηλώνεται στο αντίστοιχο πεδίο του ΕΕΕΣ [αμιγώς εθνικοί λόγοι αποκλεισμού]

μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

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

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

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

Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα στοιχεία που προσκόμισε ο οικονομικός φορέας δεν είναι πλήρη ή απαιτούνται διευκρινίσεις, πριν από την αποστολή του σχεδίου της απόφασής της στην Επιτροπή, καλεί τον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση των σχετικών στοιχείων ή/και την παροχή διευκρινίσεων, εντός προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες.

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

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

Στην περίπτωση που, κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, από τον οικονομικό φορέα, δεν συνέτρεχε στο πρόσωπο του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 1 και της παρ. 4, εκτός από την περ. 6' αυτής, του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αλλά η συνδρομή του προέκυψε, κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας (οψιγενής μεταβολή), τα μέτρα αυτοκάθαρσης που επικαλείται, λαμβάνονται υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασής της και εξετάζονται από την Επιτροπή.

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

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

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

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

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

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

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο για δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της παρούσας ή να έχουν προδεί σε έναρξη επιτηδεύματος, για επάγγελμα συναφές με το αντικείμενο της παρούσας (για τα φυσικά πρόσωπα).

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών των τριών (3) τελευταίων οικονομικών ετών (2022, 2023, 2024) τουλάχιστον ίσο με τη συνολική εκτιμώμενη αξία όλων των τμημάτων για τα οποία υποβάλουν προσφορά, χωρίς Φ.Π.Α.

Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δραστηριοποιείται για χρονικό διάστημα μικρότερο των τριών (3) ετών, η ως άνω απαίτηση προσαρμόζεται αναλογικά βάσει του ακόλουθου τύπου:

$$(\text{Απαιτούμενος μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών}) = (\text{Εκτιμώμενη αξία σύμβασης}) \times (\text{Μήνες δραστηριότητας} / 36)$$

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ανωτέρω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αδροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Δεν απαιτείται κάθε μέλος να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι στο σύνολο της ένωσης καλύπτονται πλήρως οι εν λόγω απαιτήσεις.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να έχουν εκτελέσει επιτυχώς, κατά την τελευταία τριετία πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ήτοι, από 14/11/2022 έως 13/11/2025, τουλάχιστον μία (1) σύμβαση προμήθειας αναλωσίμων υλικών ομοειδών ή συναφών με τα υπό προμήθεια είδη, για κάθε τμήμα στο οποίο υποβάλλουν προσφορά, συνολικής αξίας τουλάχιστον ίσης με το 25 % της εκτιμώμενης αξίας του οικείου τμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Εάν ο προσφέρων συμμετέχει σε περισσότερα του ενός τμήματα, η απαίτηση αυτή πρέπει να ικανοποιείται χωριστά για κάθε τμήμα. Η εμπειρία μπορεί να αφορά είτε μία σύμβαση που καλύπτει το αντίστοιχο ποσό είτε περισσότερες συμβάσεις της τελευταίας τριετίας των οποίων οι αξίες αδροίζονται.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ανωτέρω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αδροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Δεν απαιτείται κάθε μέλος να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι στο σύνολο της ένωσης καλύπτονται πλήρως οι εν λόγω απαιτήσεις.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με:

- α) Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 ή ισοδύναμο εν ισχύ με πεδίο εφαρμογής την **εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων**,
- β) Σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και κωδικοποιηθεί με την υπ' Αριθμ. Δ3(α)4822/25 (ΦΕΚ 1197 Β/12-3-2025) Απόφαση του Υπουργού Υγείας ή ισοδύναμο εν ισχύ. **Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση συμμόρφωσης με το εν λόγω σύστημα δεν αφορά τους οικονομικούς φορείς, που κατασκευάζουν και διανέμουν οι ίδιοι τα παραγόμενα από αυτούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα,**
- γ) Σύστημα διαχείρισης ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατά EN ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο εν ισχύ με πεδίο εφαρμογής την παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών, τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ανωτέρω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αδροιστικά από τα μέλη της ένωσης. Δεν απαιτείται κάθε μέλος να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι στο σύνολο της ένωσης καλύπτονται πλήρως οι εν λόγω απαιτήσεις.

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

Ισοδύναμος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θεωρείται και αυτός: α) που είναι εγκατεστημένος σε κράτος, που δεν είναι κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, β) είναι διαπιστευμένος από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, που δεν είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Accreditation Multilateral Agreement - EA MLA) ή του Διεθνούς Οργανισμού Διαπίστευσης Εργαστηρίων (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC) ή της Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Agreement - IAF MRA).

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς⁶. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και

⁶ Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεσης σύμβασης.

χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

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

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. **Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.**

2.2.8.2. Υπεργολαβία

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

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του ΕΕΕΣ, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

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

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

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

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: **α)** δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και **β)** πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα ΙΙΙ, το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος Ι του εν λόγω Κανονισμού.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της

ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναδέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

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

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

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

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

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

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3Γ του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.3 της παρούσας, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

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

Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.3, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει⁷:

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

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

⁷ Πρβλ. Άρθρο 5 της Υ.Α. υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016», ΦΕΚ Β/02-11-2022

έχουν ασκηθεί τα προβλεπόμενα μέσα έννομης προστασίας είτε ασκήθηκαν και έχει εκδοθεί σχετική απόφαση.

γ. στην περίπτωση που τα μέτρα έχουν κριθεί ως μη επαρκή, εάν έχει λάβει πρόσδετα μέτρα αυτοκάθαρσης μετά την ημερομηνία που εκδόθηκε η απόφαση της περ. α και σε περίπτωση που ισχύει το ανωτέρω να προβεί σε ανάλυσή τους, αναγράφοντας υποχρεωτικά και την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ελήφθησαν.

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

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, περιλαμβάνεται σε διακριτή Υπεύδυνη Δήλωση του Ν.1599/1986 που υποβάλλεται στον φάκελο των δικαιολογητικών Συμμετοχής στον Διαγωνισμό, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.4.3.1. της παρούσας Διακήρυξης. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο Παράρτημα VIII της παρούσας.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

Τα αποδεικτικά μέσα που γίνονται αποδεκτά θεωρείται ότι ισχύουν και κατά τον χρόνο υπογραφής του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Έγγραφου Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.) του άρθρου 79, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή, αυτεπαγγέλτως, ή έτερος οικονομικός φορέας που συμμετέχει στην οικεία διαδικασία ανάθεσης σύμβασης, με την άσκηση προσφυγής σύμφωνα με το Βιβλίο IV του ν. 4412/2016, αποδείξει ότι τα αναφερόμενα σε αυτά δεν ίσχυαν κατά τον χρόνο υπογραφής του Ε.Ε.Ε.Σ.

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

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

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

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

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

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

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες

τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1. και 2.2.3.2. περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.3., τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.3. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

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

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

Οι οικονομικοί φορείς που έχουν την εγκατάστασή τους στην Ελλάδα και είναι νομικά πρόσωπα απαιτείται να υποβάλουν ένορκη βεβαίωση ενώπιον συμβολαιογράφου ή δικηγόρου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 80 παρ. 2 του ν.4412/2016, στην οποία να βεβαιώνουν ενόρκως ότι στην Ελλάδα δεν έχει ακόμη προβλεφθεί η τήρηση ποινικού μητρώου για τα νομικά πρόσωπα ή οντότητες, σε συνέχεια αμετάκλητης απόφασης επιβολής εις βάρος τους, μέσω της ποινικής διαδικασίας, κυρώσεων του άρθρου 134 του ν.5090/2024, ούτε η έκδοση ισοδύναμου με το απόσπασμα ποινικού μητρώου εγγράφου, ως επαρκή απόδειξη ότι ο οικονομικός φορέας με εγκατάσταση στην Ελλάδα δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις των αδικημάτων δωροδοκίας που αναφέρονται στο άρθρο 73 παρ. 1 του ν.4412/2016 και ότι σε βάρος του οικονομικού φορέα δεν έχει εκδοθεί, μέσω της ποινικής διαδικασίας, αμετάκλητη απόφαση επιβολής εις βάρος του κυρώσεων του άρθρου 134 του ν. 5090/2024, και ο οικονομικός φορέας δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις των αδικημάτων δωροδοκίας που αναφέρονται στο άρθρο 73. Παρ. 1 του ν.4412/2016

β) για την παράγραφο 2.2.3.2. πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

γ) για την παράγραφο 2.2.3.3. **περίπτωση β'** πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

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

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

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

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3., υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.4 δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. 2.2.3.4 της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

i) Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.4 δεδαιώση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

ii) Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.4, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσδετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από δεδαιώση ή άλλο έγγραφο, από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.4.

iii) Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά στις **εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

- Όσον αφορά στις **αλλοδαπές ανώνυμες εταιρείες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

Α) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

B) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύδυνη δήλωση του διαγωνιζομένου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύδυνη δήλωση του διαγωνιζομένου

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμο αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005. Για τον σκοπό αυτό οι οικονομικοί φορείς, πέραν των προαναφερόμενων δικαιολογητικών ονομαστικοποίησης, προσκομίζουν στο στάδιο της κατακύρωσης υπεύδυνη δήλωση ότι δεν είναι εξωχώρια εταιρεία κατά την ανωτέρω έννοια και δεν εμπίπτει στις διατάξεις της παρ.4 εδαφ. α & β του άρθρου 4 του Ν. 3310/2005, όπως ισχύει.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.4α, υποβάλλεται από τον προσωρινό ανάδοχο, μαζί με τα υπόλοιπα δικαιολογητικά κατακύρωσης, υπεύδυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι καταστάσεις ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην εν λόγω παράγραφο (Υπόδειγμα του περιεχομένου της υπεύδυνης δήλωσης περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VII της παρούσας Διακήρυξης). Η Υπεύδυνη Δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016.

ζ) για την παράγραφο 2.2.3.8. υπεύδυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

B.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύδυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή

διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν δεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

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

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 — η οποία ελέγχεται σε σχέση με το άθροισμα της εκτιμώμενης αξίας όλων των τμημάτων για τα οποία υποβάλλεται προσφορά — οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, για καθένα από τα τρία (3) τελευταία οικονομικά έτη (2022, 2023 και 2024), τα κάτωθι:

α) Είτε τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα αυτών, εφόσον η δημοσίευσή τους απαιτείται από τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασής τους·

β) Είτε, εφόσον δεν υποχρεούνται σε δημοσίευση, **Υπεύθυνη Δήλωση περί του ετήσιου κύκλου εργασιών** για καθένα από τα εν λόγω έτη, υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο, στην οποία δηλώνεται το ακριβές ποσό του κύκλου εργασιών για κάθε έτος.

Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δραστηριοποιείται για χρονικό διάστημα μικρότερο των τριών (3) ετών, τότε υποβάλλει τα ανωτέρω δικαιολογητικά **για κάθε έτος δραστηριοποίησής του**, με την απαίτηση του γενικού ετήσιου κύκλου εργασιών να υπολογίζεται αναλογικά σύμφωνα με τον τύπο της παραγράφου 2.2.5.

Εάν κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών δεν έχουν οριστικοποιηθεί οι οικονομικές καταστάσεις ή οι αντίστοιχες φορολογικές δηλώσεις, επιτρέπεται υποβολή:

- προσωρινής κατάστασης αποτελεσμάτων ή ισοζυγίου, υπογεγραμμένου από τον νόμιμο εκπρόσωπο και, εφόσον η οντότητα υπόκειται σε νόμιμο έλεγχο, από τον αρμόδιο ορκωτό λογιστή/ελεγκτική εταιρεία ή

- υπεύθυνης δήλωσης του νόμιμου εκπροσώπου με το προσωρινό ποσό κύκλου εργασιών, βασισμένο στα τηρούμενα λογιστικά δεδομένα.

Εφόσον για οποιονδήποτε βάσιμο λόγο ο οικονομικός φορέας δεν δύναται να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, επιτρέπεται η υποβολή **άλλου κατάλληλου εγγράφου** που τεκμηριώνει την οικονομική του και χρηματοοικονομική επάρκεια, υπό την προϋπόθεση ότι η αναθέτουσα αρχή κρίνει επαρκή την αποδεικτική του δύναμη. Προκειμένου ο οικονομικός φορέας να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, θα πρέπει να επικαλείται και να αποδεικνύει τη συνδρομή του λόγου ο οποίος καθιστά αδύνατη την προσκόμιση των ανωτέρω δικαιολογητικών από τον οικονομικό φορέα. Από την υποβολή του άλλου κατάλληλου εγγράφου θα πρέπει να αποδεικνύεται η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια που απαιτείται από τη Διακήρυξη για κάθε ένα από τα έτη 2022, 2023 και 2024, για το σύνολο κάθε έτους.

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

- Κατάλογο συμβάσεων, συνταγμένο σύμφωνα με το υπόδειγμα του πίνακα που ακολουθεί,

- και για κάθε καταχώρηση του πίνακα, τα εξής αποδεικτικά στοιχεία:

i. Όταν ο αποδέκτης είναι αναθέτουσα αρχή:

- Αντίγραφο της σχετικής σύμβασης και

- Πιστοποιητικό καλής εκτέλεσης (εκδιδόμενο ή θεωρημένο από την αρμόδια αρχή), στο οποίο περιγράφεται το αντικείμενο, η περίοδος και η αξία.

ii. Όταν ο αποδέκτης είναι ιδιωτικός φορέας Υπεύθυνη Δήλωση του αποδέκτη, με τα αντίστοιχα στοιχεία.

iii. Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω εγγράφων Υπεύδυνη Δήλωση του οικονομικού φορέα, αιτιολογώντας την αδυναμία, συνοδευόμενη από αντίγραφα τιμολογίων και της σχετικής σύμβασης, που αποδεικνύουν την εκτέλεση και αξία.

A/A	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΕ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ⁸	ΑΝΑΦΕΥΣΑ ΑΡΧΗ/ΠΕΛΑΤΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ⁹	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΝΑΡΞΗ - ΛΗΞΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΣΕ ΕΥΡΩ, ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1							
2							
3							
...							
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ							€

Επισημαίνεται ότι λαμβάνονται υπόψη μόνο συμβάσεις του ανωτέρω πίνακα που εκτελέστηκαν (ξεκίνησαν και τελείωσαν) εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στην παρ. 2.2.6 της παρούσας.

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

- πιστοποιητικό ISO 9001:2015 ή ισοδύναμο σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- βεβαίωση σε ισχύ από αρμόδιο οργανισμό ότι ο οικονομικός φορέας εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και κωδικοποιηθεί με την υπ' Αριθμ. Δ3(α)4822/25 (ΦΕΚ 1197 Β/12-3-2025) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, ή ισοδύναμο. Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση συμμόρφωσης με το εν λόγω σύστημα δεν αφορά τους οικονομικούς φορείς, που κατασκευάζουν και διανέμουν οι ίδιοι τα παραγόμενα από αυτούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- πιστοποιητικό ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε το συγκεκριμένο πιστοποιητικό αφορά στον κατασκευαστή των υλικών.

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

- για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ¹⁰, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό

⁸ Ονομασία Αναδόχου (Μεμονωμένη Επιχείρηση, Κοινοπραξία ή Ένωση) της σύμβασης

⁹ Σύντομη περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης από την οποία θα προκύπτει ότι καλύπτει τις απαιτήσεις της διακήρυξης

¹⁰ Σύμφωνα με το άρθρο 86 ν. 4635/2019 στο ΓΕΜΗ εγγράφονται υποχρεωτικά:

- η Ανώνυμη Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4548/2018 (Α' 104), β. η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης που προβλέπεται στον ν. 3190/1955 (Α' 91),
- η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4072/2012 (Α' 86),
- η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία που προβλέπονται στον ν. 4072/2012 (Α' 86), καθώς και οι ομόρρυθμοι εταίροι αυτών,

ισχύουσας εκπροσώπησης¹¹, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

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

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

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

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

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

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η δητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

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

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

ε. ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. 1667/1986 (Α' 196) (στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός και ο οικοδομικός συνεταιρισμός),

στ. η Κοιν.Σ.Ε.Π. που συστήνεται κατά τον ν. 4430/2016 (Α' 205) και

ζ. η Κοι.Σ.Π.Ε. που συστήνεται κατά τον ν. 2716/1999 (Α' 96),

η. η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό (άρθρο 784 ΑΚ και 270 του ν. 4072/2012),

θ. ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2137/1985/ΕΟΚ (ΕΕΕΚ L. 199, διορθωτικό L. 247) και έχει την έδρα του στην ημεδαπή,

ι. η Ευρωπαϊκή Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 2157/2001/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 294) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,

ια. η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 1435/2003/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 207) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,

ιβ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 29 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 169/30.6.2017) και έχουν έδρα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.),

ιγ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιριών που αναφέρεται στην περίπτωση ιβ',

ιδ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περιπτώσεις ιβ' και ιγ',

ιε. η Κοινοπραξία που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 293 παράγραφος 3 του ν. 4072/2012

¹¹ Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.

Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους

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

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσδέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. 6.

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

Β.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

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

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

Β.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, ανά τμήμα.

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τα οριζόμενα στο άρθρο 1.3. και στις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης

της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

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

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. 6 της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

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

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

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

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

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

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, με τα δεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. 6 της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφακέλο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν. Επιπροσθέτως οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν στις προσφορές τους τα έγγραφα και δικαιολογητικά των παραγράφων 2.4.3.2 και 2.4.4 της παρούσας διακήρυξης.

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

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

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

β) είτε των άρθρων 15 και 27¹² του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

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

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

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.¹³

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

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

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

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

¹² Βλ. σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α'83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου: " Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilosí». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας".

¹³ Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016 . Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου ΙΙ παρ. 2 του ν. 2690/1999¹⁴,
γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου ΙΙ του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και
δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο¹⁵.

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

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κρατών μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

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

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

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

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού¹⁶ τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία: **α)** το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός

¹⁴ Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

¹⁵ Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹⁶ Βλ. άρθρο 93 του ν. 4412/2016

φορέας δύνανται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου, **β)** την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης και **γ)** **Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986 του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, με το περιεχόμενο του Παραρτήματος VIII της παρούσας.**

Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση ένωσης Οικονομικών Φορέων στον φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής συμπεριλαμβάνονται, επιπλέον των ανωτέρω, οι δηλώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2.4.1. της παρούσας διακήρυξης.

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

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

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

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «Αιτούμενα Είδη/Εξετάσεις – Τεχνικές Προδιαγραφές και Απαιτήσεις» του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Επιπλέον των ανωτέρω εντός της τεχνικής προσφοράς συμπεριλαμβάνονται και τα κάτωθι:

α) αρχείο .pdf, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στο οποίο θα συμπεριλαμβάνεται πλήρης τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών, ο κωδικός των προσφερόμενων ειδών και η συσκευασία αυτών καθώς και ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ (εφόσον υπάρχει).

β) Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, το οποίο θα συνταχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος ΙΙΙ της παρούσας. Προς διευκόλυνση συμπλήρωσης του Φύλλου Συμμόρφωσης οι Τεχνικές Προδιαγραφές και Απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσας έχουν αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή (μορφή αρχείου .doc) στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

γ) **Τεχνικά φυλλάδια/ prospectus**, τα οποία πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια/prospectus, θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων/prospectus του κατασκευαστικού οίκου. **Τα τεχνικά φυλλάδια/prospectus δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή.**

δ) Πλήρες εγχειρίδιο του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα εγχειρίδια χρήσης θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου. **Τα εγχειρίδια δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή.**

ε) Έγγραφα και βεβαιώσεις του Κατασκευαστικού Οίκου του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού με τα/τις οποία/ες θα βεβαιώνεται ότι τα προσφερόμενα υλικά είναι απολύτως

συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό και δεν δημιουργούν πρόβλημα στην λειτουργία αυτού καθώς και στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Τα ηλεκτρονικώς υποβαλλόμενα έγγραφα και βεβαιώσεις θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά/ες στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των εγγράφων και βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου **και τα έγγραφα και βεβαιώσεις πρέπει να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.**

στ) Τα ένδετα/εσώκλειστα με τις οδηγίες χρήσεως, μεθοδολογίας των προσφερόμενων ειδών/εξετάσεων. **Δεν απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή.**

ζ) Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε προσφερόμενο είδος προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ **ή/και** της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).

η) Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.

θ) **Ψηφιακά υπογεγραμμένοι** συμπληρωμένοι πίνακες, **πλην των στηλών με τα οικονομικά στοιχεία:**

- ο οι Πίνακες 1,2,3 και 4 του Παραρτήματος IV της παρούσας σε μορφή αρχείου .pdf όταν η προσφορά που υποβάλλεται αφορά τα Τμήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 17 του Παραρτήματος IV της παρούσας,
- ο οι Πίνακες 6, 7, 8, 9 και 10 του Παραρτήματος IV της παρούσας σε μορφή αρχείου .pdf όταν η προσφορά που υποβάλλεται αφορά τα Τμήματα 12, 13, 14, 15 και 16 του Παραρτήματος IV της παρούσας,

Επίσης, οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην τεχνική τους προσφορά:

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

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάδεσης, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2.3.1.

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

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

1. **Ψηφιακά υπογεγραμμένοι από τον προσφέροντα:**

- ο οι Πίνακες 1, 2, 3, 4 και 5 του Παραρτήματος IV της παρούσας σε μορφή αρχείου .pdf όταν η προσφορά που υποβάλλεται αφορά τα Τμήματα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 17 του Παραρτήματος IV της παρούσας,
- ο οι Πίνακες 6, 7, 8, 9 και 10 του Παραρτήματος IV της παρούσας σε μορφή αρχείου .pdf όταν η προσφορά που υποβάλλεται αφορά τα Τμήματα 12, 13, 14, 15 και 16 του Παραρτήματος IV της παρούσας,

Επισημαίνεται ότι:

- ο η οικονομική προσφορά που θα συμπληρωθεί στην ηλεκτρονική φόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. για τα Τμήματα Ειδών με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 17 του Παραρτήματος Ι της παρούσας θα αντιστοιχεί στο σύνολο του κόστους που απαιτείται, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για την προμήθεια όλων των απαραίτητων υλικών (αντιδραστηρίων, calibrators, controls, λοιπών αναλωσίμων υλικών) για τη διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του Νοσοκομείου, όπως αυτό προκύπτει από το Γενικό Σύνολο της στήλης 8 του Πίνακα 5 του Παραρτήματος ΙV της παρούσης,
- ο η οικονομική προσφορά που θα συμπληρωθεί στην ηλεκτρονική φόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. για τα Τμήματα Ειδών 12, 13, 14, 15 και 16 του Παραρτήματος Ι της παρούσας θα αντιστοιχεί στο σύνολο του κόστους που απαιτείται, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για την προμήθεια όλων των απαραίτητων υλικών (αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών), όπως αυτό προκύπτει από το Γενικό Σύνολο της στήλης 9 των πινάκων 6, 7, 8, 9 και 10 του Παραρτήματος ΙV της παρούσης.
- ο το σύνολο της υποβαλλόμενης οικονομικής προσφοράς μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με το σύνολο της οικονομικής προσφοράς των υποβαλλόμενων πινάκων του Παραρτήματος ΙV της παρούσας πρέπει να ταυτίζεται.
- ο στο σύστημα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. δεν γίνονται αποδεκτές οικονομικές προσφορές ανώτερες της εκτιμώμενης αξίας του κάθε Τμήματος όπως, αυτή αναφέρεται στην παράγραφο 1.3. της παρούσας.

2. Υπεύδυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου του προσφέροντα, υπογεγραμμένη σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα και λοιπά υλικά, τα οποία:

- δεν περιλαμβάνονται στην τιμή προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, ή/και
- αποδειχθεί κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ότι υπολογίστηκαν σε λιγότερες ποσότητες από αυτές που πραγματικά απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων, πλακιδίων, επιχρισμάτων, δειγμάτων και τεστ που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων, πλακιδίων, επιχρισμάτων, δειγμάτων και τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

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

Επισημαίνεται ότι στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. δεν ορίζεται ο Φ.Π.Α. των προσφερόμενων αγαθών. Οι προσφέροντες υποχρεούνται να αναγράφουν το ποσοστό Φ.Π.Α. στους σχετικούς πίνακες του Παραρτήματος ΙV που απαιτείται από την παρούσα να επισυναφθούν ηλεκτρονικά.

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

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η συνολική προσφερόμενη τιμή, άνευ ΦΠΑ, υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης, που καθορίζεται από την αναθέτουσα αρχή στην παράγραφο 1.3. και στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

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

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

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

α) η οποία, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 περί συμπλήρωσης, αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

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

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.3 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

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

- δ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,
- ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης, που έχουν ρητώς καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη,
- ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,
- ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,
- ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

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

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την **20/11/2025 και ώρα 11:00 π.μ.**

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της¹⁷, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλείψεις ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Επισημαίνεται ότι οι διευκρινίσεις/ συμπληρώσεις, κατ' εφαρμογή της παρούσας παραγράφου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 102 του ν.4412/2016, ζητούνται από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης των Προσφορών (Επιτροπή Διενεργείας Διαγωνισμού), μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία»:

- είτε από την Επιτροπή, μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς τη σύνταξη διακριτού εγγράφου
- είτε, με αποστολή διακριτού εγγράφου της Επιτροπής, μέσω του πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς, στην περίπτωση αυτή, να απαιτείται περαιτέρω έγκρισή του από το αποφαινόμενο όργανο.

Σημειώνεται ότι, όσο διαρκεί η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών και μέχρι την αποστολή των σχετικών πρακτικών της Επιτροπής στον χειριστή του διαγωνισμού, προς έκδοση των σχετικών αποφάσεων, οι διευκρινίσεις ζητούνται από την Επιτροπή και δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση του αποφαινόμενου οργάνου.

¹⁷ Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, εκ μέρους της Επιτροπής και τη διαβίβαση των σχετικών πρακτικών προς το αποφαινόμενο όργανο, το τελευταίο, δύναται, κατά την κρίση του, να ζητεί διευκρινίσεις, από τους προσφέροντες, για στοιχεία των προσφορών, για τα οποία δεν ζητήθηκαν, είτε ακόμη και για στοιχεία, για τα οποία έχει ήδη γνωμοδοτήσει σχετικώς η Επιτροπή.

Το αποφαινόμενο όργανο διατηρεί το δικαίωμα να αναπέμψει στην Επιτροπή προς εξέταση και περαιτέρω διευκρινίσεις οποιοδήποτε ζήτημα, κατά την κρίση της, χρήζει διευκρινίσεων/συμπληρώσεων.

Τα ανωτέρω ισχύουν και ως προς τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων-συμπληρώσεων, σε περιπτώσεις ασυνήθιστα χαμηλών προσφορών, καθώς και στο στάδιο της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης του προσωρινού αναδόχου. (Πρόβλ. άρθρο 100 ν. 4412/2016 σε συνδυασμό με άρθρο 16 παρ. 3 περ. 6. της ΚΥΑ 44756 (ΦΕΚ Β' 3380/13.06.2024).

Ειδικότερα :

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

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

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

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

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίον

πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες, δεν αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ και στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.7 αυτής.

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

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

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

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

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

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσοτέρων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.7 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του¹⁸.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4-2.2.7 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

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

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

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

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

¹⁸ Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016

και

δ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οφигενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οφигενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

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

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

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

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 346 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

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

- α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή
- β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, ή,
- γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερομένου οικονομικού φορέα.

1Α. Η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά διακήρυξης διαγωνισμού επιτρέπεται μέχρι και δεκαπέντε (15) ημέρες από τη δημοσίευσή της στο ΚΗΜΔΗΣ. Η ως άνω προθεσμία ισχύει και για κάθε τροποποίηση της διακήρυξης διαγωνισμού.

Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης. Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή

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

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού. Σε περίπτωση που η διαγωνιστική διαδικασία δεν διενεργείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται στην ΕΑΔΗΣΥ. Σε περίπτωση τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία ανακοινώνεται και πιστοποιείται εκ των προτέρων, για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών από τη Διεύθυνση Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης και για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών, από τη Γενική Γραμματεία Υποδομών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών, αναστέλλονται για το αντίστοιχο διάστημα οι σχετικές προθεσμίες. Σε περίπτωση αιφνίδιας τεχνικής αδυναμίας του ΕΣΗΔΗΣ, το προηγούμενο εδάφιο δεν εφαρμόζεται και η προσφυγή κατατίθεται στην ΕΑΔΗΣΥ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, η δε τεχνική αδυναμία πιστοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του τρίτου εδαφίου, εκ των υστέρων. Η προδικαστική προσφυγή περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της. Η έκταση της προσφυγής δεν υπερβαίνει το όριο των είκοσι πέντε (25) σελίδων. Υπέρβαση του ορίου των σελίδων δικαιολογείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις, όπως ιδίως, αν με την προσφυγή αμφισβητείται η πλήρωση πλήθους τεχνικών προδιαγραφών. Το Κλιμάκιο εξέτασης της προσφυγής μπορεί να ζητήσει, με πράξη του Προέδρου του, τον περιορισμό της αδικαιολόγητης έκτασής της. Αν ο προσφεύγων δεν συμμορφωθεί με την πράξη του προηγούμενου εδαφίου, καταβάλλει παράβολο ίσο προς το διπλάσιο του παράβολου που προβλέπεται για την άσκηση της προσφυγής.

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση του οικείου Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ, μετά από άσκηση προσφυγής σύμφωνα με το Μέρος Β' του ν. 4412/2016, περί προδικαστικής προσφυγής για την κήρυξη ακυρότητας της σύμβασης, εκτός εάν η ΕΑΔΗΣΥ, κατά τη διαδικασία χορήγησης προσωρινών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 366, αποφανθεί διαφορετικά. Κατά τα λοιπά η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, με την επιφύλαξη του άρθρου 366.

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

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

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

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

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

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

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής. Το Κλιμάκιο της ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον του οποίου εκκρεμεί η εξέταση της προσφυγής, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος που περιλαμβάνεται στην προσφυγή ή και αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών τουλάχιστον, εκδίδει συνοπτικά αιτιολογημένη απόφαση αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης, μόνον εφόσον συντρέχουν εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις. Με την απόφαση αναστολής η ΕΑΔΗΣΥ μπορεί να ορίσει και τα κατάλληλα μέτρα, έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, εντός της αποκλειστικής προθεσμίας που ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. Με την απόφαση της παρ. 1 μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των διγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. Η ΕΑΔΗΣΥ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα, αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από την χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων.

Με την απόφαση αυτή μπορεί να διατάσσεται και η άρση της απαγόρευσης σύναψης της σύμβασης. Λόγο άρσης της απαγόρευσης αυτής συνιστά ιδίως το προδήλως απαράδεκτο ή το προδήλως αβάσιμο της προδικαστικής προσφυγής, περί του οποίου αρκεί απλή μνεία.

Οι προθεσμίες των άρθρων 365, 366 και 367 του ν. 4412/2016 για την εξέταση των προδικαστικών προσφυγών και την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, αναστέλλονται κατά το διάστημα από τις 5 μέχρι και τις 20 Αυγούστου. Κατά το χρονικό διάστημα της αναστολής του πρώτου εδαφίου, οι προδικαστικές προσφυγές, τα αιτήματα αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας και τα αιτήματα λήψης προσωρινών μέτρων που αφορούν κατεπείγουσες περιπτώσεις διαγωνιστικών διαδικασιών για λόγους δημοσίου συμφέροντος ή διαγωνιστικές διαδικασίες συναπτόμενες με έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες, τα οποία χρηματοδοτούνται, εν όλω ή εν μέρει, από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, εξετάζονται από Κλιμάκιο Διακοπών της ΕΑΔΗΣΥ, τα οποία ορίζονται με απόφαση του Εκτελεστικού Συμβουλίου της, εντός των προθεσμιών των άρθρων 365, 366 και 367.

Β. Όποιος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση και υφίσταται ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από ενδεχόμενη παραβίαση της νομοθεσίας περί δημόσιων συμβάσεων, μπορεί, με το ίδιο δικόγραφο, να ασκήσει, ενώπιον του αρμοδίου Δικαστηρίου, αίτηση αναστολής εκτέλεσης και ακύρωσης των αποφάσεων της ΕΑΔΗΣΥ. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την εν λόγω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί, αντιστοίχως, έως τη συζήτηση της αίτησης.

Όταν η ΕΑΔΗΣΥ απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή, νομιμοποιούνται παθητικώς η ΕΑΔΗΣΥ και η αναθέτουσα αρχή. Όταν η ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, νομιμοποιείται παθητικώς μόνο η ΕΑΔΗΣΥ. Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση αναστολής και ακύρωσης, μπορεί να προβάλλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Αρμόδιο για την εκδίκαση των υποθέσεων του παρόντος είναι το Διοικητικό Εφετείο της έδρας της αναθέτουσας αρχής.

Η αίτηση ασκείται εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ ή και την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση απόφασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παρ. 1 του άρθρου 367 περί διαδικασίας λήψης απόφασης και συνεπειών των αποφάσεων της ΕΑΔΗΣΥ. Η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του

δικογράφου. Ο Πρόεδρος του αρμοδίου Τμήματος ορίζει με πράξη του τον εισηγητή, καθώς και την ημέρα και την ώρα εκδίκασης της αίτησης. Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την ΕΑΔΗΣΥ, προς την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, για να προσκομίσει τον φάκελο της υπόθεσης και τις απόψεις της, καθώς και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμοδίου Δικαστηρίου ή Τμήματος, έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Σε περίπτωση άσκησης της αίτησης από την αναθέτουσα αρχή, αυτή διαβιβάζει στο αρμόδιο δικαστήριο τον φάκελο, η δε αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επέχει θέση απόψεων αυτής επί των λόγων ακύρωσης, οι οποίες μπορούν να συμπληρωθούν με υπόμνημα. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως अपараδέκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης της παρ. 1 ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Για την άσκηση της αίτησης οι οικονομικοί φορείς καταβάλλουν παράβολο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο αρθ. 372 παρ. 5 ν. 4412/2016, όπως η διάταξη αυτή ισχύει τροποποιημένη από το αρθ. 30 παρ. 2 του ν. 5218/2025.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του Δικαστηρίου της παρ. 3 κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή της παρ. 7 το αρμόδιο δικαστήριο αποφανθεί διαφορετικά.

Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή της παρ. 7 το αρμόδιο δικαστήριο αποφανθεί διαφορετικά.

Το αίτημα αναστολής γίνεται δεκτό, εφόσον πιθανολογείται σοβαρά η παράβαση κανόνα του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του εθνικού δικαίου και η αναστολή είναι αναγκαία για να αρθούν τα δυσμενή από την παράβαση αποτελέσματα ή να αποτραπεί η ζημία των συμφερόντων του αιτούντος. Το αίτημα, όμως, μπορεί να απορριφθεί, αν από τη στάθμιση της βλάβης του αιτούντος, των συμφερόντων τρίτων και επιτακτικών λόγων γενικού δημοσίου συμφέροντος κρίνεται ότι οι αρνητικές συνέπειες από την αποδοχή θα είναι σοβαρότερες από την ωφέλεια του αιτούντος.

Το Δικαστήριο διατάζει τα κατάλληλα ασφαλιστικά μέτρα χωρίς να δεσμεύεται από τις προτάσεις των διαδίκων. Διατάζει ιδίως την αναστολή ισχύος όρων της διακήρυξης, των τευχών δημοπράτησης και οποιουδήποτε άλλου εγγράφου σχετικού με τη διεξαγωγή του διαγωνισμού, την αναστολή εκτέλεσης οποιασδήποτε πράξης της αναθέτουσας αρχής, την απαγόρευση νομικών ή υλικών ενεργειών, την εκτέλεση των απαραίτητων θετικών πράξεων, όπως τη διατήρηση εγγράφων και άλλων στοιχείων, καθώς και την αναστολή σύναψης της σύμβασης.

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

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

3.5 Μатаίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν

σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

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

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης

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

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

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

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

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο παράδοσης, για διάστημα δύο (2) μηνών.

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

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόδεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόδεσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

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

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

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

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

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου II του ν. 4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των

υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.¹⁹

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης²⁰.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Υπεργολαβία

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

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

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.8.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αδετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

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

¹⁹ Άρθρο 130 ν.4412/2016

²⁰ Πρβλ άρθρο 24 του ν. 4412/2016

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. 6 της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για τους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης). Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ,

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

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

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

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

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με εξόφληση του 100% της αξίας των τμηματικά παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

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

α) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (παρ. 3 του άρθρου 350 του Ν.4412/2016, ως ισχύει) και

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναδέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. **Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται.**

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

5.1.3. Ο Ανάδοχος, **ανεξαρτήτως** του αν διαδέτει έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, υποχρεούται, σε συμμόρφωση με τα άρθρα 149-151 του ν. 4601/2019 (Α' 44), τις υπ' αρ. 98979 ΕΞ 2021 (Β' 3766), 63446/2021 (Β' 2338) και 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385) ΚΥΑ, καθώς και την Εγκύκλιο 78366 ΕΞ 2023, να εκδίδει ηλεκτρονικά τιμολόγια σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο **EN 16931 (Greek CIUS)** και να τα διαβιβάζει ως εξής:

(α) Προμηθευτές με έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στην Ελλάδα

1. Τα e-τιμολόγια διαβιβάζονται:

i. **στο myDATA** της Α.Α.Δ.Ε. βάσει της υπ' αριθμ. Α.1035/2020 (ΦΕΚ Β' 551/20-02-2020) Απόφασης του Υφυπουργού Οικονομικών με θέμα «Υποχρεώσεις Παρόχων Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Έκδοσης Στοιχείων και διαδικασίες ελέγχου παροχής υπηρεσιών ηλεκτρονικής έκδοσης στοιχείων» και της υπ' αριθμ. Α.1138/2020 (ΦΕΚ Β' 2470/22-06-2020) Κοινής απόφασης του Υφυπ. Οικονομικών & Διοικητή Α.Α.Δ.Ε. «Καθορισμός της έκτασης εφαρμογής, του χρόνου και της διαδικασίας ηλεκτρονικής διαβίβασης δεδομένων στην Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων, καθώς και κάθε άλλου αναγκαίου θέματος για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 15Α του ν. 4174/2013 (Κ.Φ.Δ.).» και

ii. **στην Αναδέτουσα Αρχή** είτε μέσω πιστοποιημένου Παρόχου Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης είτε μέσω απευθείας διασύνδεσης του ERP με το Κέντρο Διαλειτουργικότητας (ΚΕ.Δ.).

2. Ο τελικός δίαυλος παράδοσης προς το Δημόσιο είναι το δίκτυο **PEPPOL**, στον μοναδικό κωδικό της Αναδέτουσας Αρχής **1020.E00351.0001**.

3. Η επιλογή «Αποκλειστικής Έκδοσης μέσω Παρόχου» δεσμεύει τον Ανάδοχο να χρησιμοποιεί πάροχο για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

(β) Προμηθευτές χωρίς έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στην Ελλάδα

1. Εκδίδουν e-τιμολόγια στο ίδιο πρότυπο EN 16931 (Greek CIUS).

2. **Αποστέλλουν αποκλειστικά** μέσω πιστοποιημένου **PEPPOL Access Point** στον κωδικό 1020.E00351.0001, χωρίς καμία επιπλέον υποβολή στο myDATA και χωρίς απαίτηση κατοχής ελληνικού Α.Φ.Μ. ή ορισμού φορολογικού αντιπροσώπου.

3. Πριν από την πρώτη αποστολή, ο Ανάδοχος λαμβάνει από την Αναδέτουσα Αρχή τα υποχρεωτικά στοιχεία (ΑΑΗΤ, ΑΔΑΜ σύμβασης, ΑΔΑ απόφασης ανάληψης, CPV κ.λπ.) και τα ενσωματώνει στο ε-τιμολόγιο.

(γ) Κυρώσεις μη συμμόρφωσης

Τιμολόγιο που δεν έχει εκδοθεί και διαβιβαστεί σύμφωνα με τα ανωτέρω θεωρείται **μη παραδεκτό**· δεν παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι της Αναδέτουσας Αρχής και αναστέλλει την πληρωμή μέχρι την ορθή υποβολή του.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

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

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,
 β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6.1 της παρούσας με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

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

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

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

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

β) καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναδέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

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

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

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

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,05.

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

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

5.2.2. Αν το αγαθό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

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

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

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

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο επιβάλλεται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων²¹

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.3. (Απορριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου ΙΙ του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

²¹ Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές), τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για τα υπόλοιπα θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα αγαθά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη του Νοσοκομείου εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την παράδοση των υλικών στους χώρους του Νοσοκομείου βαρύνουν τον ανάδοχο. Με την έναρξη ισχύος της σύμβασης, ο εκάστοτε απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσας, θα πρέπει να είναι εγκατεστημένος στο χώρο του Νοσοκομείου και σε πλήρη λειτουργία.

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

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

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

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

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

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

6.2 Παραλαβή αγαθών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών

6.2.1. Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16²² σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των

²² Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: "Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας, σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες"

αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής. Ο ποιοτικός έλεγχος των αγαθών γίνεται με μακροσκοπικό έλεγχο.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

Αγαθά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16.

Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

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

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

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

6.2.2. Η παραλαβή των αγαθών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός δύο (2) μηνών από την παράδοση των αγαθών.

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

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

6.3 Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση

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

6.3.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα αγαθά που

απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

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

6.4 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης

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

Ο Πρύτανης του Εθνικού και Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών

Καθηγητής Γεράσιμος Σιάσος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ/ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
(ΕΕΕΣ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΦΥΛΛΟΥ
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI : ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII : ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ
ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ / ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

Περιγραφή : Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων Γενικής Αίματος και ΔΕΚ προς κάλυψη των αναγκών του **Αιματολογικού Τμήματος** του **Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας** του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ι: 35.450,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	30.000
2	ΔΕΚ	500
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		30.500

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:			
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
και των διαδικασιών επικύρωσης.			
ii)Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσδετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων στο σύνολο του αριθμού αυτών που αναφέρονται στο παρόν τμήμα. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Ι. Έναν (1) ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ο	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:			
1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης.	ΝΑΙ		
Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριο και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.	ΝΑΙ		
2.Όλες οι εκτελούμενες παράμετροι, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις κλπ.	ΝΑΙ		
Επιπλέον να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων φλεβικού και τριχοειδικού περαιωμένου αίματος παιδιατρικών δειγμάτων , όπως και τριχοειδικού αίματος από βρέφη , νεογνά και ενήλικες με δυσκολία στην αιμοληψία (χημειοθεραπείες). Η αναρροφώμενη ποσότητα στην περίπτωση αυτή να μην υπερβαίνει τα 90 μl και να έχει την δυνατότητα προσδιορισμού και των εμπύρηνων ερυθρών, χωρίς να επηρεάζεται η ταχύτητα μέτρησης .Επίσης , να μετράει αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για νεογνικά δείγματα .	ΝΑΙ		
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα διαγνωστικής σημασίας στις παρακάτω παραμέτρους σε φυσιολογικά ή παθολογικά δείγματα:	ΝΑΙ		
i. Αριθμό Λευκών αιμοσφαιρίων	ΝΑΙ		
ii. Αριθμό Ερυθρών αιμοσφαιρίων	ΝΑΙ		
iii. Μέτρηση εμπυρήνων ερυθρών	ΝΑΙ		
iv. Αιματοκρίτη	ΝΑΙ		
v. Αιμοσφαιρίνη	ΝΑΙ		
vi. MICRO R	ΝΑΙ		
vii. MACRO R	ΝΑΙ		
viii. MCH	ΝΑΙ		
ix. MCV	ΝΑΙ		
x. MCHC	ΝΑΙ		
xi. RDW	ΝΑΙ		
xii. PLT	ΝΑΙ		
xiii. PDW	ΝΑΙ		
xiv. MPV	ΝΑΙ		
xv. PCT	ΝΑΙ		
xvi. Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων	ΝΑΙ		
xvii. Δυνατότητα μέτρησης εκτός από τους πέντε φυσιολογικούς πληθυσμούς και μη φυσιολογικούς	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
πληθυσμούς (άωρα κοκκιοκύτταρα) για την διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελουπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα. Οποιαδήποτε άλλη παράμετρος σχετιζόμενη με την λευκοκυτταρική σειρά, εγνωσμένης βιβλιογραφικά κλινικής αξίας, θα αξιολογηθεί θετικά.			
xxviii. Να ανιχνεύει τα λευκά αιμοσφαίρια και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου, με χρήση δεσμών laser.	NAI		
xxix. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο, για λόγους δε προστασίας περιβάλλοντος και χειριστών του οργάνου, τα αντιδραστήρια δεν θα πρέπει να περιέχουν κυάνιο. Να δοθούν στοιχεία.	NAI		
xx. Για την μέτρηση των αιμοπεταλίων, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων όπως παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ),	NAI		
ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) αλλά και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ., απαιτείται αξιόπιστη μέτρηση των αιμοπεταλίων.	NAI		
Σε αυτές τις περιπτώσεις, ζητείται η μέτρηση (των αιμοπεταλίων) να γίνεται με άμεσο τρόπο, ταχύτατα και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής αίματος με μεθοδολογίες	NAI		
οι οποίες να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος. Να δοθούν στοιχεία.	NAI		
xxi. Να μετρά τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Και επιπλέον να δίνει τις παρακάτω διαγνωστικές παραμέτρους :	NAI		
A.Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.	NAI		
B. Τον δείκτη ωρίμανσης, των ΔΕΚ, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ (IRF).	NAI		
Γ.Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των δικτυοερυθροκυττάρων.	NAI		
Δ. Τους δείκτες υπόχρωμων και υπέρχρωμων ερυθρών.			
xxii. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των πιο πάνω παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να προηγείται οποιαδήποτε χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.	NAI		
Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ .	NAI		
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να έχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από δείγματα που περιέχουν παθολογικά κύτταρα, καθώς επίσης και από δείγματα με ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων. Αναλυτικότερα και αναφορικά με:	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
i. την μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων να επισημαίνει:	NAI		
τα άτυπα λεμφοκύτταρα	NAI		
τους βλάστες	NAI		
την λευκοπενία	NAI		
την λευκοκυττάρωση	NAI		
την λεμφοπενία	NAI		
την ουδετεροπενία	NAI		
την ουδετεροφιλία	NAI		
την μονοκυττάρωση	NAI		
την ηωσινοφιλία	NAI		
την βασεοφιλία.	NAI		
ii. την μορφολογία των ερυθρών αιμοσφαιρίων να επισημαίνει:	NAI		
την ανισοκυττάρωση	NAI		
την μικροκυττάρωση	NAI		
μακροκυττάρωση και ποικιλοκυττάρωση, όπως και την ύπαρξη αναιμίας, ερυθροκυττάρωσης, θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών.	NAI		
iii. την μορφολογία των αιμοπεταλίων να επισημαίνει:	NAI		
την ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων	NAI		
γιγάντιων αιμοπεταλίων	NAI		
την θρομβοπενία και	NAI		
την θρομβοκυττάρωση.	NAI		
5. Να έχει την δυνατότητα άμεσης ανάλυσης και από άλλα βιολογικά υγρά όπως εγκεφαλονωτιαίο, πλευριτικό, αρθρικό, ασκητικό, CAPD, χωρίς να απαιτεί τη χρήση ξεχωριστού αντιδραστηρίου.	NAI		
6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ) να εμφανίζονται στην οδόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων ιστογραμμάτων κλπ.,	NAI		
παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο ασφαλείς και χρήσιμες πληροφορίες που υποβοηθούν την διάγνωση.	NAI		
7. Να διαθέτει χειροκίνητο και αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας, με δειγματολήπτη 50 τουλάχιστον θέσεων όπως αυτό αναλύεται κάτωθι :	NAI		
α. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια και να διαθέτει barcode reader για την ανάγνωση των κωδικοποιημένων στοιχείων του ασθενή από το φιαλίδιο,	NAI		
επίσης να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.	NAI		
β. Κλασσικό σύστημα ανοιχτού τύπου.	NAI		
γ. Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
8. Πριν από την αναρρόφηση του αυτόματου δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση η οποία να συμφωνεί με τα ισχύοντα επιστημονικά δεδομένα και να αποδεικνύεται.	NAI		
9. Ανεξάρτητα από το χρησιμοποιούμενο σύστημα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι κατ' ελάχιστο 100 (CBC, DIFF, NRBC) δείγματα ανά ώρα, για όλες τις ζητούμενες αιματολογικές παραμέτρους της προδιαγραφής (3) εκτός της εξέτασης ΔΕΚ όπου η ταχύτητα των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον 75 (CBC, DIFF, NRBC, RET) δείγματα ανά ώρα	NAI		
και να έχει την δυνατότητα προγραμματισμού ανάλυσης μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων επιλογής του Χρήστη, με σκοπό την οικονομική του λειτουργία.	NAI		
10. Η αναρρόφηση του δείγματος να γίνεται μέσω συστήματος, το οποίο θα πρέπει να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου, με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος. Επίσης ο υπό προμήθεια αναλυτής να πραγματοποιεί αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης (rerun) ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).	NAI		
11. Να διαθέτει κατάλληλο σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων και να επισημαίνει τις στάθμες τους προειδοποιώντας τον χειριστή.	NAI		
12. Το Menu και όλες γενικά οι λειτουργίες μηνύματα, λογισμικό, σφάλματα κλπ. που εμφανίζονται επί της οδόνης, να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Το λειτουργικό σύστημα του αναλυτή να είναι βασισμένο στα Windows 2000 ή νεότερο.	NAI		
Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του συνοδού εξοπλισμού στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Ωστόσο, ο συνοδός εξοπλισμός κατά την παράδοση του στο Εργαστήριο θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή .	NAI		
13. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οδόνη προβολής αποτελεσμάτων κλπ. μεγέθους 15'' τουλάχιστον, να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε χαρτί Α4 με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.	NAI		
14. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επεξεργασίας όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) για την διαχείριση και αξιολόγηση κλινικών περιπτώσεων.	NAI		
15. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης είτε μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).	NAI		
16.Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου σαν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, με την χρήση δειγμάτων ρουτίνας ασθενών και αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προσφέρει και δικό του σύστημα διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας με σκοπό την πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή, χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ελέγχου ποιότητας.			
17. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους ,για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή	NAI		
και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator)για όλες τις βασικές παραμέτρους .	NAI		
18.Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο.	NAI		
19. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand- by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών .	NAI		
Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος για κάθε μια από τις διαδικασίες εκκίνησης όσο και τερματισμού να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά .	NAI		
20.Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. I. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία, στα οποία έχει αναλάβει την συντήρηση τους. II. Επιπλέον, θα πρέπει να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το Εργαστήριο από την προμηθεύτρια εταιρεία. III. Επίσης θα πρέπει να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης, αλλά να υπάρχει και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου (όχι απλό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης, μέσω της οποίας να τακτοποιείται αυτόματα το Εργαστήριο, ο χειρίστης και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς, χωρίς να απαιτείται η κλήση σε τηλεφωνικό κέντρο .			
21.Ο συνοδός εξοπλισμός να συνδέεται με το LIS του Εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνες του ανάδοχου.	NAI		
22. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση & ποιοτικό έλεγχο.	NAI		
23. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων και της ποσότητας αυτών που περιγράφονται στο παρόν Τμήμα.	NAI		
24. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά, σε ηλεκτρονική μορφή, τα συνοδά φυλλάδια (στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας.	NAI		
25. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.			
ΙΙ. Έναν (1) ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής πλήρους λευκοκυτταρικού τύπου για τις ανάγκες της εφημερίας,	ΝΑΙ		
η ταχύτητα του οποίου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα σε πλήρη ανάλυση όλων των παραμέτρων και να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη. Ο αναλυτής εφημερίας θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή ρουτίνας και να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια, calibrators, controls και λοιπά αναλώσιμα υλικά. Ο εφεδρικός αιματολογικός αναλυτής θα συνδέεται με το LIS του Εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνες του ανάδοχου.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
(βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.			
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.			

ΤΜΗΜΑ 2

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του **Βιοχημικού Τμήματος του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας** του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2: 138.650,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	25.600
2	ΟΥΡΙΑ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	25.000
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	25.200
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	10.400
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	8.800
6	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	8.750
7	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	8.600
8	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	8.750
9	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	18.000
10	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	15.050
11	ΟΛΙΚΟ ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΡΟΥ	15.000
12	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	17.100
13	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ GOT	20.000
14	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ GPT	20.000
15	γ-GT	19.200
16	ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ ΑΛΚΑΛΙΚΗ	18.000
17	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ LDH	15.000
18	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΚΙΝΑΣΗ CK	7.000
19	CK-MB	4.000
20	ΑΜΥΛΑΣΗ	16.200
21	ΚΑΛΙΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	27.000
22	ΝΑΤΡΙΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	27.000
23	ΧΛΩΡΙΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ	9.000
24	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	15.000
25	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	5.250
26	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	16.000
27	ΣΙΔΗΡΟΣ	6.000
28	ΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	200
29	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	5.000
30	ΑΜΜΩΝΙΑ	600
31	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ (CRP)	17.000
32	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ, ENY	900
33	ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ ΟΥΡΩΝ, ENY	1.500

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
34	APO A1	300
35	APO B	300
36	ASO	150
37	LP (a)	600
38	ΚΥΣΤΑΤΙΝΗ C	225
39	ΛΙΠΑΣΗ	600
40	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	400
41	sTfR	250
42	fCalprotectin	100
43	D-DIMER	100
44	α1-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	100
45	β2-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	280
46	HBA1C	4.050
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		443.555

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
με:			
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Δύο (2) Βιοχημικούς Αναλυτές (Έναν (1) Κύριο και Έναν (1) Εφεδρικό) που κάθε ένας από αυτούς θα πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι καινούργιος, σύγχρονης τεχνολογίας (το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο).	NAI		
2. Να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα το οποίο να περιλαμβάνει αναλυτική μονάδα κλινικής χημείας και να μπορεί να επεκταθεί με αναλυτή ανοσολογίας με χρήση του ίδιου σημείου φόρτωσης δειγμάτων βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας και ένα κοινό λογισμικό από μία οδόνη αφής. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS), συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading) και να έχει ένα κοινό σημείο για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας, επειγόντων δειγμάτων, υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών	NAI		
3. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:	NAI		
i. Φωτομετρική μονάδα	NAI		
ii. Μονάδα με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)	NAI		
4. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες μεθόδους όπως φωτομετρία, ISE & θολοσιμετρία.	NAI		
5. Ο αναλυτής να δέχεται σε εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 50 δείγματα στην κοινή μονάδα ελέγχου. Ο προγραμματισμός, τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από ένα και μόνο σταθμό εργασίας.	NAI		
6. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή, από ειδική θύρα αλλά και δυνατότητα αλλαγής της προτεραιότητας δειγμάτων που έχουν εισαχθεί στον αναλυτή.	NAI		
7. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (rerun), αυτόματης επανάληψης με αραίωση (auto-dilution) για αποτελέσματα εκτός ορίων, καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης (reflex testing).	NAI		
8. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, κλπ), ανάλογα με την εξέταση και διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καπάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα κλπ).	NAI		
9. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης δείγματος, πήγματος και φυσαλίδας με ξεχωριστό μήνυμα για κάθε περίπτωση που να επισημαίνει τα αποτελέσματα στις εξετάσεις του προβληματικού δείγματος	NAI		
10. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων με bar code .	NAI		
11. Να υπάρχει εξ' αποστάσεως σύνδεσης και επικοινωνίας του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξη του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα αλλά να υπάρχει και	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου (όχι απλό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης μέσω της οποίας να ταυτοποιείται το εργαστήριο, ο χειριστής και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς, χωρίς να απαιτείται η κλήση σε τηλεφωνικό κέντρο. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να εκτελεί διαδικασίες συντήρησης στο παρασκήνιο κατά τη λειτουργία ρουτίνας του συστήματος. Να υπάρχει πρόσβαση από το εργαστήριο, ανά πάσα στιγμή στο ψηφιακά καταγεγραμμένο ιστορικό κλήσεων, με επισκόπηση όλων των αιτημάτων			
12. Το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι εύχρηστο, δηλαδή να έχει μία έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες, οδηγίες βοήθειας χρήσης/συντήρησης και να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος (επεξήγηση και διαδικασίες επίλυσης). Να περιλαμβάνει υλικό πολυμέσων (βίντεο) τουλάχιστον για τις βασικές διαδικασίες συντήρησης που θα κληθεί να πραγματοποιήσει ο χειριστής.	NAI		
13. Ο αναλυτής να διατηρεί αρχείο με τα αποτελέσματα των ασθενών στο οποίο ο χειριστής να έχει πρόσβαση για ιχνηλασιμότητα των δεδομένων ανάλυσης (Ημερομηνία και ώρα διεξαγωγής, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας, μηνύματα σφαλμάτων, αναλυτική μονάδα κλπ). Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ελέγχου ποιότητας).	NAI		
14. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι τιμές των υλικών ελέγχου ποιότητας και των βαθμονομητών να εισάγονται αυτόματα, ηλεκτρονικά χωρίς να πρέπει να τις εισαγάγει ο χειριστής με σκανάρισμα barcode ή χειροκίνητα.	NAI		
15. Βαθμονόμηση: Να δέχεται προγραμματισμό περισσότερων από 90 διαφορετικών βαθμονομητών. Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.	NAI		
16. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου. Το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρύνει τον Ανάδοχο.	NAI		
17. Να συνοδεύεται από UPS, καθώς επίσης να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη παροχή νερού.	NAI		
18. Ο Ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος εγκατάστασης, συντήρησης και λειτουργίας συστήματος εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα του αναλυτή, προ της απόρριψής τους στην αποχέτευση.	NAI		
19. Να κατατεθούν στοιχεία που να δείχνουν την επαναληψιμότητα της μεθόδου εντός της σειράς μετρήσεων και μεταξύ διαφορετικών σειρών μετρήσεων.	NAI		
20. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 450 φωτομετρικές εξετάσεις και να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών (σύνολο τουλάχιστον 700 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας/ηλεκτρολυτών).	NAI		
21. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Επίσης να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας.	NAI		
22. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να εκτελεί	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διαδικασίες συντήρησης στο παρασκήνιο κατά τη λειτουργία ρουτίνας του συστήματος.			
23. Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για την μέτρηση K, Na, Cl ώστε να είναι εφικτή η αντικατάσταση μεμονωμένων ηλεκτροδίων.	NAI		
24. Να διαθέτει δέσεις για τουλάχιστον 40 αντιδραστήρια.	NAI		
25. Ο αναλυτής να διαθέτει την δυνατότητα ελέγχου των δειγμάτων για αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερο με ξεχωριστή επισημάνση για κάθε εξέταση.	NAI		
26. Να διαθέτει σύστημα αποφυγής επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα, να περιγραφεί η μέθοδος. Επιπρόσθετα να χρησιμοποιούν αναδευτήρες με μη επεμβατική μέθοδο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από εξέταση σε εξέταση κατά 100%.	NAI		
27. Ο αναλυτής να ενσωματώνει μεθοδολογία, για την πλειοψηφία των εξετάσεων, που να μην απαιτείται βαθμονόμηση με χρήση βαθμονομητών ή να απαιτείται μόνο στην αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων.	NAI		
28. Οι προσφερόμενες βιοχημικές εξετάσεις να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας τους από τον αναλυτή. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων.	NAI		
29. Οι προσφερόμενες βιοχημικές εξετάσεις να χρησιμοποιούν πολύ μικρούς όγκους δείγματος, έως 40μL (ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ) Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ηλεκτροδίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.	NAI		
30. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του Τμήματος 2.	NAI		
31. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια σε ηλεκτρονική μορφή (στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας.	NAI		
32. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	NAI		
33. Οι προσφερόμενες φωτομετρικές βιοχημικές εξετάσεις να είναι όλες έτοιμες προς χρήση δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση, μετάγγιση, προθέρμανση ή αποπωματισμό πριν την τοποθέτηση τους στους αναλυτές. Στην πλειοψηφία των προσφερόμενων εξετάσεων τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε ενιαίο περιέκτη, ο οποίος να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα επιμέρους αντιδραστήρια (R1 – R2).	NAI		
34. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τους. Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ελέγχου ποιότητας).			
35. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του είδους με Τμήματος 2 στο σύνολο του αριθμού αυτών. Οι ειδικές εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια πρόβλεψη δεν υπερβαίνει τις χίλιες (1.000) δοκιμασίες θα εκτελούνται μόνο στον Κύριο αναλυτή που θα χρησιμοποιείται στην καθημερινή ρουτίνα. Στον συνολικό αριθμό των εξετάσεων του παρόντος είδους του Τμήματος 2 συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση & ποιοτικό έλεγχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.			
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 3

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του **Ανοσολογικού Τμήματος** του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου για **δώδεκα (12) μήνες**.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3: 165.750,00 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	BITAMINH B12	3.600
2	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	3.000
3	β-HCG	400
4	CEA	3.600
5	a-FP	2.000
6	CA 19-9	3.600
7	CA 15-3	3.600
8	CA 125	3.800
9	TOTAL PSA	1.000
10	FREE PSA & RATIO FREE PSA/TOTAL PSA	400
11	SCC	400
12	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I	6.000
13	HE4	400
13	TOXO IgG	1.000
14	TOXO IgM	1.000
15	CMV IgG	1.000
16	CMV IgM	1.000
17	RUBELLA IgG	800
18	RUBELLA IgM	800
19	EBV VCA IgG	200
20	EBV VCA IgM	200
21	SARS-COV-2 IgG	1.000
22	PROCALSITONIN	600
23	HSV-1 IgG	200
24	HSV-2 IgG	200
25	NT-proBNP	1.400
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		41.200

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ευκρινή δήση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:			
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	NAI		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	NAI		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	NAI		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	NAI		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	NAI		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσδετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ο οποίος πρέπει να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα) με φόρτωση ανά πάσα στιγμή χωρίς παύση ή διακοπή λειτουργίας.	ΝΑΙ		
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 170 εξετάσεις την ώρα.	ΝΑΙ		
3. Τα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο κάθε εξέτασης.	ΝΑΙ		
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση (ίδιου ή διαφορετικού Lot No Να είναι δυνατή η συνεχής φόρτωση εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.	ΝΑΙ		
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή	ΝΑΙ		
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων, δειγμάτων ασθενών, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου) καθώς και πηγματος και φυσαλίδων στα δείγματα (δείγματα ασθενών, ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητών) και στα αντιδραστήρια.	ΝΑΙ		
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest), ανάλογα με το αποτέλεσμα.	ΝΑΙ		
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό			
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αποφυγής του carry over χωρίς την παραγωγή επιπλέον στερεών αποβλήτων.	NAI		
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τρεις (3) εβδομάδες.	NAI		
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση. Δείγματα, βαθμονομητές και οροί ποιοτικού ελέγχου να φορτώνονται στον ίδιο δειγματοφορέα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληναρίων διαφορετικής διαμέτρου/ύψους, καψάκια και καπάκια σε σωληνάρια.	NAI		
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών.	NAI		
13. Ο συνοδός εξοπλισμός να συνδέεται με το LIS του Εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνες του ανάδοχου.	NAI		
14. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος στο σύνολο της ποσότητας αυτών. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση & ποιοτικό έλεγχο.	NAI		
15. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για το σύνολο της διενέργειας των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο της ποσότητας αυτών.	NAI		
16. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά, σε ηλεκτρονική μορφή, τα συνοδά φυλλάδια (στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας.	NAI		
17. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	NAI		
18. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση-αυτόματη παρακολούθηση, εκτύπωση και για ανάκληση του ιστορικού των πρόσφατων διαδικασιών για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 1 έτος). Λόγω της μεγάλης διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες, ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18°C – 30°C, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου εντός αυτού του εύρους.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
19. Ο Ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος εγκατάστασης, συντήρησης και λειτουργίας συστήματος εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα του αναλυτή, προ της απόρριψής τους στην αποχέτευση.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.			
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 4

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του **Μικροβιολογικού Τμήματος** του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου για **δώδεκα (12) μήνες**.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4: 42.170,00 €

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ	600
2	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM ΘΕΤΙΚΩΝ	600
3	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΥΚΗΤΩΝ	300
4	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΙΤΗΤΙΚΩΝ (ΑΙΜΟΦΙΛΟΙ, ΝΑΙΣΣΕΡΙΕΣ, ΚΛΠ)	40
5	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ	100
6	MIC GRAM ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ	1.260
7	MIC GRAM ΘΕΤΙΚΩΝ	1.100
8	MIC ΜΥΚΗΤΩΝ	600
9	MIC ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ	60
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		4.660

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι ίδιοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τον αύξοντα αριθμό της .			
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	NAI		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]			
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii)Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	NAI		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Ένα (1) Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης και MIC το οποίο πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας μικροβιακού εναιωρήματος, που δεν απαιτεί βαθμονόμηση από τον χρήστη.	ΝΑΙ		
2. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.	ΝΑΙ		
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των τεστ που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.	ΝΑΙ		
4. Να ταυτοποιεί βακτήρια και μύκητες.	ΝΑΙ		
5. Να έχει την δυνατότητα ταυτοποίησης άνω των 350 ειδών	ΝΑΙ		
6. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 8-10 ώρες και MIC σε 5-17 ώρες .	ΝΑΙ		
7. Τα panels του συστήματος να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.	ΝΑΙ		
8. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης.	ΝΑΙ		
9. Να διαθέτει ειδικό εξελεγμένο πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
10. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.	ΝΑΙ		
11. Να συνοδεύεται από H/Y και εκτυπωτή	ΝΑΙ		
12. Να διαθέτει υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει εκτύπωση κλινικοεργαστηριακών αναφορών, επιδημιολογική ανάλυση - γράφημα , επεξεργασία με ευέλικτα φίλτρα- ανάσυρση δεδομένων.	ΝΑΙ		
Να έχει δυνατότητα ανάλυσης σύνθετων ερωτημάτων που περιλαμβάνουν ταυτόχρονα στοιχεία στελέχους ,φαινοτύπων αντοχής ,αντοχές αντιβιοτικών και δεδομένα δείγματος.	ΝΑΙ		
13.Ο συνοδός εξοπλισμός να συνδέεται με το LIS του Εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνες του ανάδοχου.	ΝΑΙ		
14. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
15. Να υποβληθούν απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας.			
16. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
17. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Στον συνολικό αριθμό των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση & ποιοτικό έλεγχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.			
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 5

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων ταυτοποιήσεων παθογόνων προς κάλυψη των αναγκών του **Μικροβιολογικού Τμήματος** του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου για **δώδεκα (12) μήνες**.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 5: 30.100,00 €

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	Ταυτοποιήσεις Gram αρνητικών με φασματομετρία υπέρυθρης ακτινοβολίας σε 1 min	1.600
2	Ταυτοποιήσεις Gram θετικών με φασματομετρία υπέρυθρης ακτινοβολίας σε 1min	1.600
3	Ταυτοποιήσεις Μυκήτων με μοριακό αποτύπωμα υπέρυθρης ακτινοβολίας σε 1 min	300
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		3.500

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
«μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».			
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.			
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών . Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται			
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωδι συνοδό εξοπλισμό:	NAI		
Έναν (1) Αναλυτή ταυτοποίησης μικροοργανισμών με τεχνολογία τύπου φασματοφωτομετρίας υπέρυθρης ακτινοβολίας (ATR-FTIR) ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωδι προδιαγραφές:	NAI		
Να είναι σύστημα ταχείας ταυτοποίησης μικροοργανισμών καινούργιο και αμεταχείριστο.	NAI		
Να ταυτοποιεί Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτήρια, μύκητες.	NAI		
Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματομετρίας υπέρυθρης ακτινοβολίας τύπου ATR-FTIR.	NAI		
Η ταυτοποίηση των παθογόνων να γίνεται απευθείας από αποικία λιγότερο από 2 λεπτά	NAI		
Να ταυτοποιεί άνω των 35 πιο κοινών παθογόνων και να εκδίδει αποτέλεσμα ταυτοποίησης με διαβαθμίσεις βεβαιότητας.	NAI		
Να αναφερθούν τα θρεπτικά υλικά στα οποία πρέπει να γίνεται η ανάπτυξη των μικροβίων για να εφαρμοστούν με επιτυχία επί του αναλυτή	NAI		
Να περιέχει υπολογιστικό σύστημα (λογισμικό) καθώς και την βάση δεδομένων ταυτοποίησης των μικροβίων. Η βάση δεδομένων να αναβαθμίζεται τόσο με το φάσμα κάθε δείγματος όσο και με νέες εκδόσεις λογισμικού με υποχρέωση του προμηθευτή.	NAI		
Ο αναλυτής, το λογισμικό λειτουργίας και τα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση CE-IVD.	NAI		
Η προετοιμασία του δείγματος να είναι η απλούστερη δυνατή.	NAI		
Να προειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν σφάλματα στην ταυτοποίηση παθογόνων δίνοντας την δυνατότητα άμεσης επανάληψης του δείγματος για ελαχιστοποίηση των αδιευκρίνιστων δειγμάτων	NAI		
Να μην απαιτούνται επιπλέον αναλώσιμα και ο καθαρισμός να γίνεται με κοινά εργαστηριακά διαλύματα .	NAI		
Ο αναλυτής να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους και να συνοδεύεται από H/Y ,Οθόνη, εκτυπωτή, BarCodeReader.	NAI		
Να διαθέτει την δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου με διεθνή πρότυπα στελέχη.	NAI		
Να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του εργαστηρίου για μεταφορά των αποτελεσμάτων. Το κόστος και οι δαπάνες σύνδεσης του συνοδού εξοπλισμού με το LIS βαρύνει αποκλειστικά και μόνο τον ανάδοχο.	NAI		
Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών.			
Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Στον συνολικό αριθμό των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για ποιοτικό έλεγχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του αναδόχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.			
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 6

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια γενικών ούρων προς κάλυψη των αναγκών του **Μικροβιολογικού Τμήματος** του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 6: 2.700,00 €

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΥΡΩΝ	10.000
	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	10.000

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΠΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
ι) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) Ημιαυτόματο Αναλυτή Ούρων ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος.	ΝΑΙ		
2. Να προσδιορίζει άμεσα 11 χημικές παραμέτρους στο δείγμα: Γλυκόζη, Χολερυθρίνη, Κετονικά Σώματα, Ειδικό Βάρος, Αιμοσφαιρίνη, pH, Λεύκωμα, Ουροχολινογόνο, Νιτρώδη, Πυοσφαίρια , ασκορβικό οξύ	ΝΑΙ		
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 500 δείγματα την ώρα .	ΝΑΙ		
4. Να υπάρχει η δυνατότητα οπτικής ανάγνωσης της ταινίας από το χειριστή, για επιβεβαίωση του αποτελέσματος και εναλλακτική λειτουργία σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.	ΝΑΙ		
5. Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα, με ειδική ατομική γραμμωτή ταινία μοναδική για κάθε κουτί με ταινίες ούρων για την μεγαλύτερη ακρίβεια αποτελεσμάτων .	ΝΑΙ		
6. Η διαδικασία μέτρησης να είναι απλή και να απαιτούνται όσο το δυνατό λιγότερες κινήσεις από το χειριστή. Να γίνεται αυτόματη εκκίνηση μέτρησης του δείγματος με την τοποθέτηση της αντιδραστικής ταινίας και να είναι συνεχούς φόρτωσης	ΝΑΙ		
7. Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή, υπολογιστή και πρόγραμμα μηχανοργάνωσης εργαστηρίου.	ΝΑΙ		
8. Να έχει την δυνατότητα εισαγωγής λίστας μέσω barcode	ΝΑΙ		
9. Οι μετρήσεις να γίνονται στα εξής μήκη κύματος 505 nm, 530 nm, 620 nm και 660 nm για μεγαλύτερη ακρίβεια αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
10. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης της σειράς εκτύπωσης των παραμέτρων και των μονάδων που επιθυμεί να δίνει ως απάντηση το εργαστήριο	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
11. Να έχει μνήμη για τουλάχιστον 5000 δείγματα ασθενών και για τουλάχιστον 1000 δείγματα ποιοτικού ελέγχου.	ΝΑΙ		
12. Να διαθέτει κλειστό σύστημα ασφαλείας συλλογής των ταινιών μετά την μέτρηση με προειδοποίηση του χειριστή για καθαρισμό αυτού	ΝΑΙ		
13. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια σε ηλεκτρονική μορφή (στην ελληνική ή την αγγλική γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων	ΝΑΙ		
14. Να διαθέτει έγχρωμη οδόνη αφής.	ΝΑΙ		
15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
16. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών.	ΝΑΙ		
17. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών.	ΝΑΙ		
18. Ο Αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του αναλυτή με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ- ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του αναδόχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του αναδόχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο χρησιμοποιήτο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 7

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για την ανίχνευση του ιού της γρίπης – RSV, του ιού Sars-CoV-2, του ιού HPV, chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, mycoplasma genitalium, Carba, vanA & vanB, Strep A, GBS, Clostridium Difficile, για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 7: 166.970,00 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΟΥ ΓΡΙΠΗΣ-RSV	150
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΟΥ SARS - CoV-2	200
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΟΥ SARS - CoV-2/ ΓΡΙΠΗΣ/RSV	700
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ MYCOPLASMA GENITALIUM	200
5	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΟΥ HPV	600
6	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ mRNA bladder (καρκίνου ουροδόχου κύστης)	20
7	ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ CHLAMYDIA TRACHOMATIS & NEISSERIA GONORRHOEAE	600
8	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΤΙΣ ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΕΣ (Carba)	100
9	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΤΗΝ BANKOMYKINΗ (vanA & vanB).	100
10	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Strep A	50
11	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ GBS	250
12	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Clostridium Difficile	50
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		3.020

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
συσκευασίας .			
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.			
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
1.Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέσουν προσφορές που να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Οι ανωτέρω εξετάσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα και μόνο αναλυτή ο οποίος και θα παραχωρηθεί, άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης .	ΝΑΙ		
2. Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνονται, για κάθε εξέταση, όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεσή της (αντιδραστήρια, οροί ελέγχου, βαθμονομητές, απαραίτητα αναλώσιμα, υλικά λήψης και μεταφοράς δείγματος, κλπ)	ΝΑΙ		
Α.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΓΡΙΠΗΣ - RSV			
1.Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	ΝΑΙ		
2.Η ανίχνευση να γίνεται ταυτόχρονα για τους ιούς γρίπης-RSV με μέθοδο real time PCR.	ΝΑΙ		
3. Να ανιχνεύει στην ίδια αντίδραση τύπους γρίπης A+B (48 διαφορετικά στελέχη) και RSV (5 διαφορετικά στελέχη)	ΝΑΙ		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα.(Δεν απαιτούνται extra τεστ για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)	ΝΑΙ		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	ΝΑΙ		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	ΝΑΙ		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	ΝΑΙ		
8.Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 30 (min).	ΝΑΙ		
Β.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2			
1.Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	ΝΑΙ		
2. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης).			
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	NAI		
4. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	NAI		
5. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
6. Ο χρόνος του πρώτου αποτελέσματος για την εξέταση να διαρκεί λιγότερο από 50 λεπτά.	NAI		
7. . Η ανίχνευση του ιού να γίνεται με RT-PCR τριών στόχων: Γονίδιο E, γονίδιο RdRp και γονίδιο N2 τα οποία σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία προσφέρουν μέγιστη ευαισθησία στην εξέταση.	NAI		
Γ.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ MYCOPLASMA GENITALIUM			
1.Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	NAI		
2. Η μεθοδολογία ανίχνευσης να επιτυγχάνεται με στόχευση του γονιδίου MgPa.	NAI		
3.Να γίνεται ταυτόχρονη ανίχνευση 4 μεταλλαξεων του γονιδίου 23SrRNA του M genitalium που καθορίζουν αντοχή σε αντιβιοτικά.	NAI		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα.(Δεν απαιτούνται extra τεστ για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)	NAI		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	NAI		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	NAI		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
8. Ο χρόνος αποτελέσματος για την εξέταση να ολοκληρώνεται σε 130 min .	NAI		
Δ.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV			
1.Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	NAI		
2. Η μεθοδολογία ανίχνευσης του ιού HPV να επιτυγχάνεται με στόχευση των ογκογονιδίων του, E6-E7.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
3. Να ανιχνεύει 14 τύπους του ιού υψηλού κινδύνου και να τυποποιεί τους τύπους 16,18/45 στην ίδια αντίδραση.	ΝΑΙ		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Δεν απαιτούνται extra τεστ για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)	ΝΑΙ		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	ΝΑΙ		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	ΝΑΙ		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	ΝΑΙ		
8. Ο χρόνος του πρώτου αποτελέσματος για την εξέταση του HPV να είναι κατά μέσο όρο 60' (min).	ΝΑΙ		
Ε.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ Chlamydia trachomatis και Neisseria gonorrhoeae			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	ΝΑΙ		
2. Η ανίχνευση να γίνεται ταυτόχρονα για τους δυο μικροοργανισμούς	ΝΑΙ		
3. Να ανιχνεύει 15 διαφορετικούς οροτύπους Chlamydia trachomatis και 50 διαφορετικά στελέχη Neisseria gonorrhoeae.	ΝΑΙ		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Δεν απαιτούνται extra τεστ για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)	ΝΑΙ		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	ΝΑΙ		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	ΝΑΙ		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	ΝΑΙ		
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 90 (min).	ΝΑΙ		
ΣΤ.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου	ΝΑΙ		
2. Για την ανίχνευση να χρησιμοποιεί 5 διαφορετικούς mRNA	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
στόχους, τους UPK1B, IGF2, CRH, ANXA10, ABL1.			
3. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)	NAI		
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	NAI		
5. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	NAI		
6. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
7. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 90 (min).	NAI		
Ζ.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΤΙΣ ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΕΣ (Carba)			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	NAI		
2. Η ανίχνευση να γίνεται με μέθοδο real time PCR.	NAI		
3. Να ανιχνεύει ταυτόχρονα τους γονιδιακούς στόχους KPC, NDM, OXA-48, VIM, IMP.	NAI		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης).	NAI		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	NAI		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	NAI		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 50 min.	NAI		
Θ.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΤΗΝ BANKOMYKINH (vanA & vanB).			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Η ανίχνευση να γίνεται με μέθοδο real time PCR.	NAI		
3. Να ανιχνεύει ταυτόχρονα τους γονιδιακούς στόχους vanA & vanB	NAI		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης).	NAI		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	NAI		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	NAI		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 45 min.	NAI		
Ι.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ C. Difficile			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	NAI		
2. Η ανίχνευση να γίνεται με μέθοδο real time PCR.	NAI		
3. Να ανιχνεύει ταυτόχρονα όλες τις τοξίνες που ευθύνονται για το τοξινογόνο C. Difficile (τοξίνη B (tdB), δυαδική τοξίνη (cdt) και το tcdCΔ117), με το ίδιο αντιδραστήριο και να παρέχει ξεχωριστό αποτέλεσμα για κάθε μία από αυτές.	NAI		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης).	NAI		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	NAI		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	NAI		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 45 min.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΙΑ.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ Group B Streptococcus (GBS)			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	ΝΑΙ		
2. Η ανίχνευση να γίνεται με μέθοδο real time PCR.	ΝΑΙ		
3. Η ανίχνευση του Group B Streptococcus (GBS) να επιτυγχάνεται με στόχευση του γονιδίου cfb.	ΝΑΙ		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης).	ΝΑΙ		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	ΝΑΙ		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.	ΝΑΙ		
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	ΝΑΙ		
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 60 min.	ΝΑΙ		
9. Να δύναται να ανιχνεύσει τουλάχιστον 11 διαφορετικά στελέχη του είδους Streptococcus agalactiae	ΝΑΙ		
ΙΒ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ Group B Streptococcus (GBS)			
1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.	ΝΑΙ		
2. Η ανίχνευση να γίνεται με μέθοδο real time PCR.	ΝΑΙ		
3. Η ανίχνευση του Group A Streptococcus να γίνεται με το γονίδιο SpeB του Streptococcus Pyogenes.	ΝΑΙ		
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης).	ΝΑΙ		
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.	ΝΑΙ		
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl2)	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.			
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.	NAI		
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 25 min.	NAI		
I.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	NAI		
Έναν (1) Αναλυτή μοριακών εξετάσεων, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1.Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελεί πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα, χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).	NAI		
2.Ο αναλυτής να αποτελείται από όσο το δυνατόν λιγότερες λειτουργικές μονάδες για εξοικονόμηση χώρου στο εργαστήριο.	NAI		
3.Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό για την ανάλυση και απόδοση των αποτελεσμάτων. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα άμεσης διενέργειας εξετάσεων σε κλινικό δείγμα και το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε όσο το δυνατό μικρότερο χρόνο, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου που απαιτείται για την εκχύλιση του γενετικού υλικού. Συγχρόνως να παρέχεται στον υπεύθυνο η δυνατότητα παρακολούθησης της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
4.Να μπορεί να χειριστεί τουλάχιστον δέκα (10) χρωστικές φθορισμού για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης < 1 nM.	NAI		
5.Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).	NAI		
6.Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access).	NAI		
7.Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 4 εξετάσεις	NAI		
8.Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλης γκάμας εξετάσεων συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων:	NAI		
α) Ανίχνευση γρίπης Α+Β (48 διαφορετικών στελεχών) και RSV (5 διαφορετικών στελεχών) σε 30 λεπτά.	NAI		
β) Ανίχνευση χλαμυδίων τραχώματος (15 διαφορετικών οροτύπων) και γονόρροιας (50 διαφορετικών στελεχών) σε 90 λεπτά.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γ) Ανίχνευση μυκοπλάσματος genitalium με ταυτόχρονη ανίχνευση του γονιδίου MgPa και τεσσάρων (4) μεταλλάξεων του γονιδίου 23S rRNA του <i>M. genitalium</i> (A2058G, A2059G, A2058T και A2058C) σε περίπου 2 ώρες.	ΝΑΙ		
δ) Ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 Η ανίχνευση του ιού να γίνεται με RT-PCR δύο στόχων. Του γονιδίου N2 και του γονιδίου E.	ΝΑΙ		
ε) Ανίχνευση 14 τύπων υψηλού κινδύνου (high risk) του ιού HPV με στόχευση των ογκογονιδίων του E6-E7 με ταυτόχρονη τυποποίηση των τύπων 16,18/45 στην ίδια αντίδραση.	ΝΑΙ		
στ) Ταυτόχρονη ανίχνευση των ιών SARS-CoV-2/Γρίπης/RSV. Η ανίχνευση SARS-CoV-2 να γίνεται με χρήση τριών γονιδίων στόχων. Του γονιδίου N2, του γονιδίου E και του γονιδίου RdRp. Ανίχνευση γρίπης A+B (48 διαφορετικών στελεχών) και RSV (5 διαφορετικών στελεχών)	ΝΑΙ		
ζ) Ανίχνευση του καρκίνου της ουροδόχου κύστης με 5 διαφορετικούς mRNA στόχους, τους UPK1B, IGF2, CRH, ANXA10, ABL1.	ΝΑΙ		
η) Ανίχνευση αντοχής στις καρβαπενέμες με 5 γονιδιακούς στόχους, τους KPC, NDM, OXA-48, VIM, IMP, σε 50 λεπτά.	ΝΑΙ		
θ) Ανίχνευση αντοχής στην θανκομυκίνη με τους γονιδιακούς στόχους VanA και VanB, σε 45 λεπτά.	ΝΑΙ		
ι) Ταυτόχρονη ανίχνευση όλων των τοξινών που ευθύνονται για το τοξινογόνο <i>C. Difficile</i> (τοξίνη B (tcdB), δυαδική τοξίνη (cdt) και το tcdCΔ117), σε 50 λεπτά.	ΝΑΙ		
ια) Ανίχνευση του Group B Streptococcus (GBS), τουλάχιστον 11 διαφορετικά στελέχη του είδους Streptococcus agalactiae, σε 60 λεπτά.	ΝΑΙ		
ιβ) Ανίχνευση του Group A Streptococcus με το γονίδιο SpeB του Streptococcus Pyogenes σε 25 λεπτά.	ΝΑΙ		
9. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο υπολογιστή και UPS.	ΝΑΙ		
10. Ο Αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του αναλυτή με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Κ.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
6) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του αναδόχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του αναδόχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.			
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 8

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια αιμοκαλλιεργειών, προς κάλυψη των αναγκών του **Μικροβιολογικού Εργαστηρίου** του Νοσοκομείου, για **δώδεκα (12) μήνες**.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 8: 41.000,00 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	Αερόβιες φιάλες ενηλίκων άδραστες με ειδικό οπτικό δείκτη θετικότητας στον πυθμένα και πιστοποιημένη ανίχνευση μυκήτων. Να έχουν ελάχιστο όριο δείγματος ακόμη και 0,1 ml ιδιαίτερα σε βιολογικά υγρά με ποσοστό ψευδώς αρνητικών και θετικών <0,1%. Δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγής στον αναλυτή ακόμη και 24 ώρες σε θ. Δωματίου μετά την λήψη με ποσοστό ανάκτησης παθογόνων > 97%	3.000 φιάλες
2	Αναερόβιες φιάλες ενηλίκων άδραστες με ειδικό οπτικό δείκτη θετικότητας στον πυθμένα. Το ποσοστό ψευδώς αρνητικών και θετικών δειγμάτων να είναι <0,1%. Δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγής στον αναλυτή ακόμη και 36 ώρες σε θ. Δωματίου μετά την λήψη με ποσοστό ανάκτησης παθογόνων > 99%	3.000 φιάλες
3	Παιδιατρικές φιάλες άδραστες με ειδικό οπτικό δείκτη θετικότητας στον πυθμένα και πιστοποιημένη ανίχνευση αερόβιων αναερόβιων και μυκήτων. Να έχουν ελάχιστο όριο δείγματος αίματος ακόμη και 0,1 ml λόγω των δειγμάτων νεογνών που δέχεται το εργαστήριο. Το ποσοστό ψευδώς αρνητικών ιδιαίτερα των παιδιατρικών δειγμάτων να είναι <0%.	1.500 φιάλες
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		7.500 φιάλες

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις .Ιδιαίτερα τα ζητούμενα για τις φιάλες αιμοκαλλιέργειας (α/α 1,2,3) να αποδεικνύονται από επίσημες μελέτες των οδηγιών χρήσης με τις οποίες το προϊόν διαθέτει CE/IVD	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
[ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.			
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
i) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των υλικών και της ποσότητας αυτών που περιγράφονται στο παρόν τμήμα. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Ένα (1) Σύστημα Αιμοκαλλιεργειών, το οποίο πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να δέχεται και να επωάζει άθραυστες πλαστικές φιάλες, για μεγαλύτερη ασφάλεια των χρηστών και μείωση του όγκου αποβλήτων	ΝΑΙ		
2. Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου για μεγαλύτερη ευαισθησία και δυνατότητα οπτικής επιβεβαίωσης θετικής φιάλης.	ΝΑΙ		
3. Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη αερόδια/αναερόδια ενηλίκων, παιδιατρική.	ΝΑΙ		
4. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, κ.λ.π.) και ασφαλούς συντήρησης των αντιδραστηρίων σε ενσωματωμένο ψυγείο.	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.	ΝΑΙ		
6. Να διενεργεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο κάθε θέσης επώασης	ΝΑΙ		
7. Να διαθέτει πάνω από 200 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων	ΝΑΙ		
8. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέσουν στην τεχνική τους προσφορά αναλυτικά φυλλάδια με την περιγραφή λειτουργίας, τις δυνατότητες του συστήματος καθώς και την αντιμετώπιση των προβλημάτων.	ΝΑΙ		
Δ.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες:			
α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και	ΝΑΙ		
β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 9

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Ορμονολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 9: 133.630,00 €

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	FSH	1.000
2	LH	1.000
3	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ (hCG/b-hCG)	2000
4	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	1.000
5	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	1.000
6	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	800
7	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	600
8	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	1.200
9	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	1.200
10	TSH	10.000
11	T3	2.000
12	T4	2.000
13	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANTI-TPO	1.600
14	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANTI-TG	1.600
15	ΕΛΕΥΘΕΡΗ T3	1.800
16	ΕΛΕΥΘΕΡΗ T4	4.400
17	TACROLIMUS (FK-506)	1.800
18	SIROLIMUS	600
19	ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ	200
20	TRAb	400
21	C-Peptide	400
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		36.600

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ88/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	NAI		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	NAI		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	NAI		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	NAI		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.			
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
1.Οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν προσφορές που να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών και οι οποίες εξετάσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα και μόνο αναλυτή ο οποίος και θα παραχωρηθεί, άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
2. Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνονται, για κάθε εξέταση, όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεσή της (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ελέγχου, απαραίτητα αναλώσιμα, κλπ)	ΝΑΙ		
3. Η εξέταση: Χοριακή γοναδοτροπίνη, (hCG/b-hCG) θα πρέπει να είναι ταχείας εκτέλεσης (stat)	ΝΑΙ		
4. Η εξέταση TSH θα πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας (3rd generation)	ΝΑΙ		
5. Η εξέταση Τεστοστερόνη θα πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας	ΝΑΙ		
6. Οι βαθμονομητές κάθε εξέτασης (calibrators) θα πρέπει να είναι ιχνηλάσιμοι ως προς καθιερωμένα διεθνή πρότυπα.	ΝΑΙ		
7. Οι βαθμονομητές (calibrators) και οι οροί ελέγχου κάθε εξέτασης θα πρέπει να είναι έτοιμοι προς χρήση.	ΝΑΙ		
8. Τα αποτελέσματα της μεθόδου να είναι συγκρίσιμα με τα αποτελέσματα καθιερωμένων μεθόδων αναφοράς.	ΝΑΙ		
9. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν μεγαλύτερος των τριών (3) μηνών από την στιγμή της παραλαβής τους στο εργαστήριο.	ΝΑΙ		
Δ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) Ανοσολογικό Αναλυτή, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Radom access) με χημειοφωταύγεια. Όχι ραδιοϊσοτοπικός.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2) Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 180 εξετάσεων ανά ώρα	ΝΑΙ		
3) Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση (ίδιου ή διαφορετικού Lot.No).Να είναι δυνατή η συνεχής φόρτωση εν ώρα λειτουργίας του αναλυτή,ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπη λειτουργία του .	ΝΑΙ		
4) Οι δειγματολήπτες (δειγμάτων και αντιδραστηρίων) να έχουν τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης της ανεπαρκούς ποσότητας (δείγμα ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίου και της ποιότητας του δείγματος και του αντιδραστηρίου, η οποία οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές,φυσσαλίδες...)	ΝΑΙ		
5) Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU.	ΝΑΙ		
6) Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής των αποτελεσμάτων του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών.	ΝΑΙ		
7) Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών.	ΝΑΙ		
8) Να έχει τη δυνατότητα ελέγχου των αποτελεσμάτων, αυτόματης επανάληψης και αυτόματης αραίωσης των δειγμάτων.	ΝΑΙ		
9) Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά καθώς και να αρχειοθετούνται.	ΝΑΙ		
10) Τα δείγματα, αντιδραστήρια και αναλώσιμα να αναγνωρίζονται με Barcode. Να υπάρχει αμφίδρομη επικοινωνία του αναλυτή με εξωτερικό λογισμικό LIS. Η σύνδεση του αναλυτή με το LIS θα γίνει με ευθύνη και έξοδα του αναδόχου.	ΝΑΙ		
11) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέσουν αναλυτικά φυλλάδια με την περιγραφή λειτουργίας, τις δυνατότητες του αναλυτή καθώς και την αντιμετώπιση των προβλημάτων.	ΝΑΙ		
12) Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
13) Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη-αυτόματη παρακολούθηση, εκτύπωση και για ανάκληση του ιστορικού των πρόσφατων διαδικασιών για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 1 έτος).	ΝΑΙ		
14) Λόγω της μεγάλης διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες, ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-30 βαθμούς Κελσίου, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου εντός αυτού του εύρους.			
15) Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot.number) μεταξύ τους, με αυτόματη βέλτιστη διαχείριση χρήσης αυτών βάσει κριτηρίων (ημερομηνία λήξης, σταθερότητας, υπολειπόμενων τεστ κλπ). Επίσης να δύναται η δυνατότητα φόρτωσης και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.	NAI		
16) Η λειτουργία του αναλυτή να μην επιβαρύνει με επιπλέον στερεά απόβλητα το εργαστήριο πέραν των απαραίτητων φορέων (κυβετών) για τη διενέργεια της αντίδρασης προσδιορισμού. Να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας.	NAI		
17) Ο αναλυτής να είναι συνεχής λειτουργίας 24 ώρες το 24ωρο, χωρίς την ανάγκη επανεκκίνησης.	NAI		
18) Ο αναλυτής να διαθέτει θέσεις φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).	NAI		
19) Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αποφυγής του carry over χωρίς την παραγωγή επιπλέον στερεών αποβλήτων.	NAI		
20) Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδες.	NAI		
21) Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση. Δείγματα, βαθμονομητές και οροί ποιοτικού ελέγχου να φορτώνονται στον ίδιο δειγματοφορέα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληναρίων διαφορετικής διαμέτρου, ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια.	NAI		
22) Ο Ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος εγκατάστασης, συντήρησης και λειτουργίας συστήματος εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα του αναλυτή, προ της απόρριψής τους στην αποχέτευση.	NAI		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	NAI		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.			
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.			
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 10

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Ορμονολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου (ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ, 25-HYDROXY-VITAMIN D, ΚΛΠ)

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 10: 101.970,00 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (PTH)	5.200
2	25-Hydroxy-Vitamin D	5.500
3	DHEA-S	600
4	SHBG	600
5	PAPP-A	400
6	Fb-hCG	400
7	PLACENTAL GROWTH FACTOR (PIGF)	200
8	ACTH	300
9	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (TG)	500
10	CALCITONIN	400
11	Anti-Mullerian Hormone (AMH)	300
12	Anti-TSH receptor (TSI)	200
13	OSTEOCALCIN	300
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		14.900

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τον αύξοντα αριθμό της .			
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	NAI		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]			
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	NAI		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		
Γ.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
1.Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέσουν προσφορές που να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Οι ανωτέρω εξετάσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα και μόνο αναλυτή ο οποίος και θα παραχωρηθεί, άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	NAI		
2. Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνονται, για κάθε εξέταση, όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεσή της (αντιδραστήρια, οροί ελέγχου, βαθμονομητές, απαραίτητα αναλώσιμα, κλπ)	NAI		
3. Η εξέταση: Παραδορμόνη (PTH) θα πρέπει να είναι ταχείας εκτέλεσης (stat), χρόνος μικρότερος από 10 λεπτά.	NAI		
4. Η εξέταση: 25-Hydroxy-Vitamin D αναφέρεται στην συνολική 25OH Vit D3 και 25OH Vit D2.	NAI		
5. Η εξέταση: ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (Tg) θα πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας	NAI		
6. Η εξέταση: Anti-Mullerian Hormone (AMH) θα πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας	NAI		
7. Οι βαθμονομητές κάθε εξέτασης (calibrators) θα πρέπει να είναι ιχνηλάσιμοι ως προς καθιερωμένα διεθνή πρότυπα.	NAI		
8.Τα αποτελέσματα της μεθόδου να είναι συγκρίσιμα με τα αποτελέσματα καθιερωμένων μεθόδων αναφοράς.	NAI		
9. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν μεγαλύτερος των τριών (3) μηνών από την στιγμή της παραλαβής τους στο εργαστήριο.	NAI		
10. Να συνοδεύονται από σαφείς και αναλυτικές οδηγίες χρήσεως	NAI		
Δ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	NAI		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	NAI		
Έναν (1) Ανοσολογικό Αναλυτή, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι επιτραπέζιος προηγμένης τεχνολογίας (χημειοφωταύγεια ή παραλλαγές αυτής), Όχι ράδιοισοτοπικός.	NAI		
2.Τα αποτελέσματα της πλειονότητας των εξετάσεων να εκδίδονται σε χρόνο μικρότερο από 20 λεπτά που να αποδεικνύεται με τα εσώκλειστα της εταιρείας. Να δύναται να διενεργεί επείγουσες εξετάσεις σε λιγότερο από 10 λεπτά.(PTH)	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
3. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, κ.λ.π.).Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και να ειδοποιεί τον χειριστή σχετικά.	NAI		
4. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οδόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU.	NAI		
5. Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής των αποτελεσμάτων του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.	NAI		
6. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών.	NAI		
7. Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά καθώς και να αρχειοθετούνται.	NAI		
8. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων με barcode και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό LIS. Η σύνδεση του αναλυτή με το LIS θα γίνει με ευθύνη και έξοδα του αναδόχου.	NAI		
9. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να καταθέσουν αναλυτικά φυλλάδια με την περιγραφή λειτουργίας, τις δυνατότητες του αναλυτή καθώς και την αντιμετώπιση προβλημάτων.	NAI		
10. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	NAI		
11. Ο Ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος εγκατάστασης, συντήρησης και λειτουργίας συστήματος εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα του αναλυτή, προ της απόρριψής τους στην αποχέτευση.	NAI		
12. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας που να αποκλείει κατά 100% την επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα.			
13. Για κάθε μία από τις ζητούμενες εξετάσεις να χρησιμοποιεί όγκο δείγματος μικρότερο από 60 µL.			
14. Να διαθέτει ο αναλυτής σύστημα αντιδραστηρίων τα οποία να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας. Να διαθέτει τουλάχιστον 18 θέσεις αντιδραστηρίων.			
15. Να υπάρχει εξ αποστάσεως σύνδεσης και επικοινωνίας του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για τη διάγνωση και την υποστήριξη του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα αλλά να υπάρχει και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου (όχι απλό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης μέσω της οποίας να ταυτοποιείται το εργαστήριο, ο χειριστής και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς, χωρίς να απαιτείται η κλήση σε τηλεφωνικό κέντρο.			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.			
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του **Ορμονολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου (17-ΟΗ ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ, Δ4-ΑΝΔΡΟΣΤΕΝΔΙΟΝΗ, ΚΛΠ).**

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, **ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΙΙ: 11.620,00 €**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	17-ΟΗ ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	800
2	Δ4-ΑΝΔΡΟΣΤΕΝΔΙΟΝΗ	700
3	FREE ESTRIOL	100
4	FREE TESTOSTERONE	100
5	IGF-1	100
6	B2- ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	100
7	ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ	100
8	PENINΗ	100
9	ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗ Ι	100
10	ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗ ΙΙ	100
11	AFP (PRENATAL)	100
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		2.400

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
των χρηστών.			
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
1.Οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν προσφορές που να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Οι	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ανωτέρω εξετάσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα και μόνο αναλυτή ο οποίος και θα παραχωρηθεί, άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.			
2. Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνονται, για κάθε εξέταση, όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεσή της (αντιδραστήρια, οροί ελέγχου, βαθμονομητές, απαραίτητα αναλώσιμα, κλπ)	ΝΑΙ		
3. Η εξέταση: 17-OH ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ θα πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας	ΝΑΙ		
4. Η εξέταση: FREE ESTRIOL θα πρέπει να είναι υψηλής ευαισθησίας	ΝΑΙ		
5. Οι βαθμονομητές κάθε εξέτασης (calibrators) θα πρέπει να είναι ιχνηλάσιμοι ως προς καθιερωμένα διεθνή πρότυπα.	ΝΑΙ		
6. Τα αποτελέσματα των μεθόδων να είναι συγκρίσιμα με τα αποτελέσματα καθιερωμένων μεθόδων αναφοράς.	ΝΑΙ		
7. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν μεγαλύτερος από την στιγμή της παραλαβής τους στο εργαστήριο.	ΝΑΙ		
Δ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) Ανοσολογικό Αναλυτή, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χημειοφωταύγεια), Όχι ραδιοϊσοτοπικός.	ΝΑΙ		
2. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (Random access) και έχει τη δυνατότητα STAT λειτουργίας και αυτόματης αραίωσης δειγμάτων.	ΝΑΙ		
3. Να δέχεται σωληνάρια διάφορων τύπων (διαμέτρων και υψών) για να μην απαιτείται μεταφορά του ορού	ΝΑΙ		
4. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης όλων των υγρών, των αναλωσίμων καθώς και πηγματος του δείγματος και να ειδοποιεί για τυχόν ελλείψεις.	ΝΑΙ		
5. Να διαθέτει σύστημα ψύξης για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα.	ΝΑΙ		
6. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων με barcode και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό LIS. Η σύνδεση του αναλυτή με το LIS θα γίνει με ευθύνη και έξοδα του αναδόχου.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
7. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.			
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 12

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας με πολυδύναμο κιτ με χρωμογόνο DAB ελεύθερο βιοτίνης, μοναδικής τεχνολογίας δευτεροταγούς αντισώματος με συνθετικό απτένιο, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, In Situ Υβριδισμού Αργύρου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 12: 72.270,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
1	Πλήρες κιτ για αυτόματο ανοσοϊστοχημικό εντοπισμό αντιγονικών επιτόπων σε τομές παραφίνης και κυτταρολογικά επιχρίσματα με χρωμογόνο DAB εντός ειδικών διανεμητών.
2	Αιματοξυλίνη για την αντίχρωση των τομών μετά την ανοσοϊστοχημική χρώση για αυτόματο μηχάνημα εντός ειδικού διανεμητή.
3	Αντιδραστήριο ενίσχυσης της αντίχρωσης αιματοξυλίνης για μετά την ανοσοϊστοχημική χρώση εντός διανεμητού.
4	Υγρό ελαιώδους συστάσεως χρησιμοποιούμενο για την αποφυγή ξήρανσης των δειγμάτων, απαραίτητο σε: αυτόματο σύστημα α) ανοσοϊστοχημείας και β) in situ υβριδισμό.
5	Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης πλακιδίων κατάλληλο για αυτόματη ανοσοϊστοχημεία.
6	Ρυθμιστικό διάλυμα για έκπλυση πλακιδίων κατάλληλο για αυτόματο in situ υβριδισμό (SCC).
7	Διάλυμα αποπαραφίνωσης πλακιδίων χρησιμοποιούμενο στην αυτόματη ανοσοϊστοχημεία και in situ υβριδισμό.
8	Διάλυμα έκπλυσης μετά την αποπαραφίνωση κατάλληλο για αυτόματη ανοσοϊστοχημεία και in situ υβριδισμό.
9	Ρυθμιστικό διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικών επιτόπων pH:8 για αυτόματη ανοσοϊστοχημεία.
10	Ρυθμιστικό διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικών επιτόπων pH:6 για in situ υβριδισμό.
11	Ενισχυτικό (amplification kit) της χρώσης για αυτόματο μηχάνημα εντός διανεμητή.
12	Διάλυμα πρωτεάσης για αποκάλυψη επιτόπων εντός διανεμητή για χρήση σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας Protease I, ISH Protease III.
13	Ετικέτες για τη σήμανση των πλακιδίων και την εκτέλεση της αυτόματης ανοσοϊστοχημείας
14	Πλήρες σύστημα ανίχνευσης των αντιγράφων γονιδίου HER-2 με in-situ υβριδισμό αργύρου και για το χρωμόσωμα 17q συγχρόνως.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
φορέα.			
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	NAI		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	NAI		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	NAI		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	NAI		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	NAI		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	NAI		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	NAI		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	NAI		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	NAI		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	NAI		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	NAI		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
vii)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Όλα τα αιτούμενα υλικά του παρόντος τμήματος πρέπει να προσφερθούν σε ποσότητες που να επαρκούν για Ανοσοϊστοχημική χρώση 6.250 πλακιδίων με πολυδύναμο κιτ με χρωμογόνο DAB ελεύθερο βιοτίνης, μοναδικής τεχνολογίας δευτεροταγούς αντισώματος με συνδετικό απτένιο, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, 180 πλακιδίων για in situ υβριδισμό με τη μέθοδο αργύρου. Σημειώνεται ότι το αντιδραστήριο amplification kit απαιτείται για την ανοσοϊστοχημική χρώση 1.500 πλακιδίων μόνο . Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η προμήθεια του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο νοσοκομείο άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) αναλυτή προς κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Δυνατότητα εκτέλεσης αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας (επίσης να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης πλήρως αυτοματοποιημένων πρωτοκόλλων και πρωτοκόλλων με τοποθέτηση του αντισώματος από τον χρήστη (manual) για ευελιξία κατά την βελτιστοποίησή τους) και πλήρως αυτοματοποιημένου in situ υβριδισμού αργύρου. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα συνεχούς προσθήκης και αφαίρεσης πλακιδίων, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του ή να μειώνεται η παραγωγικότητά του.	ΝΑΙ		
2. Να περιλαμβάνει όλα τα στάδια: αποπαραφίνωση, αποκάλυψη επιτόπων μέχρι τη χρώση με αιματοξυλίνη. Το σύστημα να πραγματοποιεί κάλυψη ολόκληρης της επιφάνειας του πλακιδίου με 100μl αντιδραστηρίου ή πρωτοταγούς αντισώματος, για μεγαλύτερη οικονομία, ανεξαρτήτως του μεγέθους του ιστού.	ΝΑΙ		
3. Μηδαμινή χειρωνακτική παρέμβαση χωρίς τη χρήση	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
καλυπτρίδων. Το σύστημα να διατηρεί ενυδατωμένα τα πλακίδια μετά το πέρας της διαδικασίας, μέχρι την απομάκρυνσή τους από το χρήστη. Να περιγραφεί ο τρόπος που επιτυγχάνεται η ενυδάτωση. Να επισημανθεί εάν επιφέρει επιπλέον κόστος.			
4. Το σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής χρόνου και θερμοκρασίας κλιβανισμού, αποπαραφίνωσης και επεξεργασίας του ιστού, τρόπου επεξεργασίας του ιστού καθώς και διαφορετικού χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος από 4 έως 120 λεπτά, για κάθε δείγμα χωριστά.	ΝΑΙ		
5. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων υλικών με τον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
6. Ο Αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του αναλυτή με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.			
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.			
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 13

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας με πολυδύναμο κιτ με χρωμογόνο DAB ελεύθερο βιοτίνης, μοναδικής τεχνολογίας δευτεροταγούς αντισώματος με συνθετικό απτένιο, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 13: 20.250,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
1	Πλήρες κιτ για αυτόματο ανοσοϊστοχημικό εντοπισμό αντιγονικών επιτόπων σε τομές παραφίνης και κυτταρολογικά επιχρίσματα με χρωμογόνο DAB εντός ειδικών διανεμητών.
2	Αιματοξυλίνη για την αντίχρωση των τομών μετά την ανοσοϊστοχημική χρώση για αυτόματο μηχάνημα εντός ειδικού διανεμητή.
3	Αντιδραστήριο ενίσχυσης της αντίχρωσης αιματοξυλίνης για μετά την ανοσοϊστοχημική χρώση εντός διανεμητού.
4	Υγρό ελαιώδους συστάσεως χρησιμοποιούμενο για την αποφυγή ξήρανσης των δειγμάτων, απαραίτητο σε: αυτόματο σύστημα α) ανοσοϊστοχημείας και β) in situ υβριδισμό.
5	Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης πλακιδίων κατάλληλο για αυτόματη ανοσοϊστοχημεία.
6	Ρυθμιστικό διάλυμα για έκπλυση πλακιδίων κατάλληλο για αυτόματο in situ υβριδισμό (SCC).
7	Διάλυμα αποπαραφίνωσης πλακιδίων χρησιμοποιούμενο στην αυτόματη ανοσοϊστοχημεία και in situ υβριδισμό.
8	Διάλυμα έκπλυσης μετά την αποπαραφίνωση κατάλληλο για αυτόματη ανοσοϊστοχημεία και in situ υβριδισμό.
9	Ρυθμιστικό διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικών επιτόπων pH:8 για αυτόματη ανοσοϊστοχημεία.
10	Ρυθμιστικό διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικών επιτόπων pH:6 για in situ υβριδισμό.
11	Ενισχυτικό (amplification kit) της χρώσης για αυτόματο μηχάνημα εντός διανεμητή.
12	Διάλυμα πρωτεάσης για αποκάλυψη επιτόπων εντός διανεμητή για χρήση σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας Protease I, Protease III.
13	Ετικέτες για τη σήμανση των πλακιδίων και την εκτέλεση της αυτόματης ανοσοϊστοχημείας
14	Πλαστικοί διανομείς αντιδραστηρίου

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
φορέα.			
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
vii)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Όλα τα αιτούμενα υλικά του παρόντος τμήματος πρέπει να προσφερθούν σε ποσότητες που να επαρκούν για Ανοσοϊστοχημική χρώση 2.250 πλακιδίων με πολυδύναμο κιτ με χρωμογόνο DAB ελεύθερο βιοτίνης, μοναδικής τεχνολογίας δευτεροταγούς αντισώματος με συνδετικό απτένιο, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η προμήθεια του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο νοσοκομείο άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) αναλυτή προς κάλυψη των αναγκών του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Το σύστημα να διαθέτει δίσκο επεξεργασίας πλακιδίων τουλάχιστον 20 θέσεων για τομές παραφίνης, κρυοστάτη και κυτταρικά επιχρίσματα. Το σύστημα να πραγματοποιεί αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.	ΝΑΙ		
2. Να διαθέτει τη δυνατότητα τιτλοδότησης των πρωτοταγών αντισωμάτων από τον χρήστη (manual) για την βελτιστοποίηση πρωτοκόλλων. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων όλων των εμπορικών οίκων της αγοράς.	ΝΑΙ		
3. Το σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής της αποπαραφίνωσης, του τρόπου και χρόνου επεξεργασίας του ιστού ή κυτταρολογικού επιχρίσματος, καθώς και διαφορετικού χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος για κάθε δείγμα χωριστά.	ΝΑΙ		
4. Να έχει τη δυνατότητα καθυστερημένης έναρξης του κύκλου, με επιλογή του χρόνου έναρξης ή λήξης αυτού,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προς διευκόλυνση του χρήστη. Μετά το πέρας των διαδικασιών να διατηρεί τα πλακίδια ενυδατωμένα χωρίς την προσθήκη υγρών.			
5. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων υλικών με τον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
6. Ο Αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του αναλυτή με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.			
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 14

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας (Πολυμερές Σύμπλοκο), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 14: 28.090,00 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
1	Πλήρες ανιχνευτικό σύστημα ανοσοϊστοχημείας με πολυμερές σύμπλοκο που να βασίζεται στην τεχνική υπεροξειδάσης και χρωμογόνο DAB και να περιλαμβάνει και την αιματοξυλίνη
2	Φιαλίδια αντιδραστηρίων για την αραίωση των αντισωμάτων κατάλληλα για το αυτόματο σύστημα χρώσης
3	Υγρό έκπλυσης για ανοσοϊστοχημεία στο αυτόματο μηχάνημα
4	Υγρό ταχείας αποπαραφίνωσης για την αυτόματη ανοσοϊστοχημεία
5	Υγρό αποκάλυψης της αντιγονικότητας των επιτόπων με βάση το κιτρικό pH 6,0 και EDTA pH 9
6	Πλήρες kit καθαρισμού του συστήματος αυτόματης ανοσοϊστοχημείας.
7	Ετικέτες για τη σήμανση των πλακιδίων και την εκτέλεση της αυτόματης ανοσοϊστοχημείας
8	Κενά φιαλίδια για την αραίωση των πρωτογενών αντισωμάτων

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .			
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεχόμενες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	ΝΑΙ		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.			
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Όλα τα αιτούμενα υλικά του παρόντος τμήματος πρέπει να προσφερθούν σε ποσότητες που να επαρκούν για Ανοσοϊστοχημική χρώση 3.450 πλακιδίων. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η προμήθεια του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Ένα (1) μηχάνημα το οποίο πρέπει να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1.Δυνατότητα εκτέλεσης αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας σε θερμοκρασία δωματίου απαραίτητη για ευαίσθητα σε υψηλή θερμοκρασία αντισώματα.	ΝΑΙ		
2. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης τουλάχιστον 30 πλακιδίων.	ΝΑΙ		
3.Να εκτελεί όλα τα στάδια ανοσοϊστοχημείας έως και τη χρώση με αιματοξυλίνη και λήψη των πλακιδίων έτοιμα προς επικάλυψη.	ΝΑΙ		
4. Δυνατότητα ταχύτερης ανοσοϊστοχημικής διαδικασίας λόγω αυξημένης ευαισθησίας του συστήματος ανίχνευσης.	ΝΑΙ		
5. Δυνατότητα επιτέλεσης χρώσεων κατά τη διάρκεια της νύχτας λόγω καθυστερημένης έναρξης.	ΝΑΙ		
6. Να μην απαιτείται καθαρισμός των θέσεων τοποθέτησης των πλακιδίων και της σχάρας τοποθέτησης.	ΝΑΙ		
7. Να απαιτείται μικρός όγκος αντιδραστηρίων (100-150 μL) ασχέτως του μεγέθους του ιστού.	ΝΑΙ		
8. Το λογισμικό του συστήματος να ελέγχει τις στάθμες όλων των αντιδραστηρίων, καθώς και τους χρόνους λήξης αυτών, ώστε τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα και επαναλήψιμα λόγω διατήρησης των συνθηκών σε κάθε κύκλο λειτουργίας του μηχανήματος.	ΝΑΙ		
9. Το σύστημα να είναι κατά προτίμηση επιτραπέζιο και λόγω του περιορισμένου χώρου του Εργαστηρίου στον οποίο θα εγκατασταθεί οι διαστάσεις του (ΜήκοςΧΥψοςΧΒάθος) να μην υπερβαίνουν τα 80 εκατοστά (80Χ80Χ80).	ΝΑΙ		
10. Να έχει σήμανση CE / IVD.	ΝΑΙ		
11. Να παρέχει την δυνατότητα ανίχνευσης του HPV με την χρήση κατάλληλων αντιδραστηρίων in situ υβριδισμού.			
12. Στην περίπτωση που για τη διενέργεια των πλακιδίων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαιτείται η χρήση καλυπτρίδων τότε οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους επαρκή ποσότητα για τη διενέργεια του συνόλου των πλακιδίων που περιγράφονται στην παρούσα.			
13. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων υλικών με τον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
14. Το μηχάνημα να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του μηχανήματος με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
όργανα του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 15

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων συστήματος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης για ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό νουκλεϊνικών οξέων με καταγραφή και σύγχρονη παρακολούθηση της ταχύτητας της αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο (**Real Time PCR**), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του **Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου** του Νοσοκομείου για **δώδεκα (12) μήνες**.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 15: 35.430,00 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	Σύστημα απομόνωσης του DNA από ιστολογικά δείγματα	168
2	K-RAS μετάλλαξη G12C	168
3	B-Raf kit	48
4	EGFR kit για ορό και ιστό	24
5	B-Raf/N-RAS kit	168
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		576

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
I. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
ι) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	NAI		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Γ.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)			
1. Τα τεστ για την ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων στα γονίδια BRAF, KRAS, EGFR, να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Η εξέταση N-RAS να γίνεται με ανοικτή διαδικασία.	NAI		
2. Τα τεστ να στηρίζονται στην τεχνολογία της Real Time PCR, και να ολοκληρώνονται σε μικρό χρονικό διάστημα.	NAI		
3. Τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων να είναι σε ηλεκτρονική μορφή, να περιλαμβάνουν αναλυτικές οδηγίες στα ελληνικά (K-RAS, B-Raf, EGFR) , αναφορικά με τις διαστάσεις του ιστού και του ποσοστού του όγκου στο προς εξέταση δείγμα και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος.	NAI		
4. Τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων να είναι σε ηλεκτρονική μορφή, να περιλαμβάνουν αναλυτικές οδηγίες στα ελληνικά για την απομόνωση του DNA από δείγματα μονιμοποιημένα σε φορμόλη και εμβαπτισμένα σε παραφίνη (FFPET) (π.χ. πάχος τομής, ποσοστό καρκινικού ιστού) σε μικρό χρονικό διάστημα και να είναι πιστοποιημένο.	NAI		
5. Τα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή των εξετάσεων K-RAS, B-Raf και EGFR να διαθέτουν μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.	NAI		
6. Τα τεστ να περιέχουν ειδικό (π.χ. ενζυμικό) σύστημα για την αποφυγή μεταφερόμενης επιμόλυνσης από προηγούμενα PCR για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
7. Να μπορεί να γίνει ανάλυση και μικρού αριθμού δειγμάτων ανά παρτίδα (<4) ώστε να μην υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων.	NAI		
8. Να παρέχονται στοιχεία αναφορικά με την ευαισθησία των κιτ, σε δείγματα μονιμοποιημένα σε φορμόλη και εμβαπτισμένα σε παραφίνη (FFPET).	NAI		
9. Η ανάλυση και η έκδοση των αποτελεσμάτων να γίνονται αυτόματα, εντός μιας εργάσιμης ημέρας.	NAI		
10. Το τεστ BRAF να ανιχνεύει τη μετάλλαξη V600E στο εξώνιο 15 και να διαθέτει τη δυνατότητα για την ανίχνευση επιπλέον μεταλλάξεων στο εξώνιο αυτό. Επιπλέον, να διαθέτει τη δυνατότητα ανίχνευσης επιπλέον μεταλλάξεων στο εξώνιο 11. Να έχει ένδειξη για επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση DNA πιστοποιημένου για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης.	NAI		
11. Το τεστ KRAS να μπορεί να ανιχνεύσει τις περισσότερες δυνατές μεταλλάξεις στα κωδικόνια 12, 13 και 61, ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη των καταγεγραμμένων μεταλλάξεων (18 μεταλλάξεις τουλάχιστον). Να προσφερθεί ΚΙΤ συνδυασμού τουλάχιστον των γονιδίων BRAF/NRAS που να ανιχνεύει τουλάχιστον 11 μεταλλάξεις στο BRAF και τουλάχιστον 25 μεταλλάξεις στο	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
NRAS (Εξώνια 2, 3 και 4).			
Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να έχει ένδειξη για επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας. Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA πιστοποιημένου για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να προσφερθεί KIT για την ξεχωριστή ανίχνευση της μετάλλαξης G12C του KRAS με ανοικτή διαδικασία.	NAI		
12. Το τεστ EGFR να μπορεί να ανιχνεύσει τις περισσότερες δυνατές μεταλλάξεις (σημειακές μεταλλάξεις, ενθέσεις, ελλείψεις) στα εξώνια 18, 19, 20, 21, ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη των καταγεγραμμένων μεταλλάξεων (τουλάχιστον 40). Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (TKI). Να έχει ένδειξη χρήσης για την παρακολούθηση ασθενών με θεραπείας TKI μέσω σειριακών αναλύσεων στο πλάσμα. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA πιστοποιημένου για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης.	NAI		
13. Το DNA που απομονώνεται να μη χρειάζεται προηγούμενη τιτλοδότηση με PCR, προκειμένου να διαπιστώνεται αν είναι κατάλληλο για την πραγματοποίηση της εξέτασης	NAI		
14. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων στην ελληνική γλώσσα.	NAI		
Δ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	NAI		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	NAI		
Ένα (1) μηχάνημα εκτέλεσης της μεθόδου αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης για ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό νουκλεϊνικών οξέων με καταγραφή και σύγχρονη παρακολούθηση της ταχύτητας της αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο, το οποίο πρέπει να πληροί, κατ'ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Ο αναλυτής Real Time PCR να φέρει πιστοποίηση για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).	NAI		
2. Ο αναλυτής να εξασφαλίζει ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιόπιστη μέτρηση φθορισμού.	NAI		
3. Τα τεστ να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αναλυτή. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά που να το αποδεικνύουν.			
4. Ο αναλυτής να μπορεί να διαθέτει ειδικό λογισμικό «ανοιχτού καναλιού» για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου (πχ γονοτύπηση, ποσοτικοποίηση κα).	ΝΑΙ		
5. Για τον αναλυτή να προσφερθούν εκκινητές (primers) και ανιχνευτές (probes), για την πραγματοποίηση παραμέτρων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου (πχ. N-RAS και ότι άλλο χρειαστεί για διαγνωστικούς σκοπούς).	ΝΑΙ		
6. Ο αναλυτής να διαθέτει περισσότερα από 4 φίλτρα ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση multiplex PCR.	ΝΑΙ		
7. Να μπορεί να υποστηρίξει ταυτοποίηση μεταλλάξεων μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης.	ΝΑΙ		
8. Να υποστηρίξει πολλές διαφορετικές τεχνολογίες ανίχνευσης φθορισμού (TaqMan, HybProbe Probes, Simple Probes, Scorpions, Beacons κλπ).	ΝΑΙ		
9. Αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων χωρίς παρεμβολή του χρήστη.	ΝΑΙ		
10. Το μηχάνημα να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του μηχανήματος με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Ε.ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.			
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)			
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 16

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών για Πλήρως Αυτόματο Σύστημα Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης για Επίστρωση Κυττάρων σε Λεπτή (μονοεπίπεδη) Στιβάδα, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 16: 33.820,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
1	Φιαλίδιο τουλάχιστον 20ml για Παπ Τεστ
2	Φίλτρο για Παπ Τεστ
3	Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test
4	Φιαλίδιο τουλάχιστον 20ml γενικής κυτταρολογίας
5	Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας
6	Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας
7	Διάλυμα λύσης 900-1000ml
8	Φιαλίδιο φυγοκέντρωσης τουλάχιστον 30ml
9	Διάλυμα 900-1000ml γενικής κυτταρολογίας

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
Ι. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.			
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/EK ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.			
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.	NAI		
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
ν) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	NAI		
vii) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	NAI		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.			
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά του τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά: -Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων στην ελληνική γλώσσα -Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερόμενων ειδών -Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα	ΝΑΙ		
2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη.	ΝΑΙ		
3. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ			
Φιαλίδιο τουλάχιστον 20ml για Παπ Τεστ.			
Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 20 ml συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη.	ΝΑΙ		
Φίλτρο για Παπ Τεστ			
Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<u>Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test</u> Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων, συμβατή με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.	ΝΑΙ		
<u>Φιαλίδιο τουλάχιστον 20ml γενικής κυτταρολογίας</u> Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 20 ml, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη.	ΝΑΙ		
<u>Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας</u> Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο για επίστρωση μονοεπίπεδης στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.	ΝΑΙ		
<u>Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας</u> Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων, συμβατή με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.	ΝΑΙ		
<u>Διάλυμα λύσης 900-1000ml</u> Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα λύσης ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων.	ΝΑΙ		
<u>Φιαλίδιο φυγοκέντρησης τουλάχιστον 30ml</u> Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα λύσης ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία φιαλιδίων φυγοκέντρησης τουλάχιστον 30 ml συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων.	ΝΑΙ		
<u>Διάλυμα 900-1000ml γενικής κυτταρολογίας</u>	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου 900-1000ml, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη.			
Ε.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Όλα τα αιτούμενα υλικά του παρόντος τμήματος πρέπει να προσφερθούν σε ποσότητες που να επαρκούν για τη διενέργεια 2.500 επιχρίσμάτων . Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η προμήθεια του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο νοσοκομείο, άνευ χρέωσης, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	NAI		
Έναν (1) αυτόματο επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου που πρέπει να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και μικρών διαστάσεων. Οι διαστάσεις να μην ξεπερνούν σε ύψος/πλάτος/βάθος τα 50cm/50cm/40cm αντίστοιχα.	NAI		
2. Να μην απαιτείται η παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.	NAI		
3. Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή.	NAI		
4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς να χρειάζεται η χειροκίνητη μεταφορά και τοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή, σε ένα μόνον στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP). Η προετοιμασία του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος.	NAI		
5. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.	NAI		
6. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.	NAI		
7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα, κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
βιβλιογραφία.			
8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα με αντιβακτηριακή, αντιϊκή και αντιμυκητιακή δράση, και αυτό να αποδεικνύεται από το φύλλο δεδομένων ασφαλείας.	NAI		
9. Το διάλυμα να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα έως και 3 εβδομάδες. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.	NAI		
10. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων σε ικανοποιητικό αριθμό (≥ 50.000) και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου διαμέτρου τουλάχιστον 20mm.	NAI		
11. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής. Να υπάρχει η δυνατότητα άντλησης δεδομένων από το menu της οδόνης.	NAI		
12. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας.	NAI		
13. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Πιστοποιητικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνυποβληθούν με την βεβαίωση.	NAI		
14. Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.	NAI		
15. Ο επεξεργαστής να έχει έξοδο RS232 για σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή.	NAI		
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων με αυτόματη ειδοποίηση όταν καταστεί πλήρες.	NAI		
17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς καθιερωμένη και να εφαρμόζεται και στην Ελλάδα από ικανοποιητικό αριθμό κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγικότητα της μεθόδου.	NAI		
18. Να κατατεθεί έγκριση του FDA του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας ΙΙΙ, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs.			
19. Να κατατεθούν μελέτες από αναγνωρισμένα περιοδικά, όπου να αποδεικνύεται το εύρος εφαρμογής της τεχνικής με αναφορές σε νοσηλευτικά ιδρύματα, πανεπιστήμια, κλπ. Να τεκμηριώνεται η αύξηση διάγνωσης αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά και σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας καθώς και η υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής. Να αποδεικνύεται η δυνατότητα εφαρμογής επικουρικών τεχνικών, όπως η τεχνική της ανοσοκυτταροχημείας, από το ίδιο δείγμα.	ΝΑΙ		
20. Ο επεξεργαστής να έχει την δυνατότητα και για επιπλέον λειτουργία κατά την οποία αυτοματοποιημένα να ξεβιδώνει το φιαλίδιο, να συλλέγεται μέρος του δείγματος το οποίο και να μεταφέρεται σε δεύτερο φιαλίδιο με σκοπό την εφαρμογή επικουρικών τεχνικών από το ίδιο δείγμα. Να υπάρχει αυτόματο barcode για διασφάλιση ποιότητας στην ταυτοποίηση των δειγμάτων.	ΝΑΙ		
21. Ο Επεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του επεξεργαστή με το LIS του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
ΣΤ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.			
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
(Operation Manuals)			
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 17

Περιγραφή: Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τη διενέργεια εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών της **Νεογνολογικής Κλινικής** του Νοσοκομείου

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΑΝΕΥ ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑΤΟΣ 17: 19.200,00 €

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	Αέρια Αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών	6.000

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.	ΝΑΙ		
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .	ΝΑΙ		
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].			
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.	ΝΑΙ		
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερές περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, περιοχή μέτρησης, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
λ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.			
iv) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.	ΝΑΙ		
v) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.	ΝΑΙ		
vii)Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
viii) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία αυτού και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ.	ΝΑΙ		
5. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση υποχρεούται	ΝΑΙ		
να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο άνευ χρέωσης, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:	ΝΑΙ		
Έναν (1) αναλυτή αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών, μεταβολιτών ο οποίος πρέπει να πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Ο αναλυτής αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών, μεταβολιτών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.	ΝΑΙ		
2. Να διαθέτει έγχρωμη οδόνη και ενσωματωμένο εκτυπωτή.	ΝΑΙ		
3. Να μπορεί να μετράει απ' ευθείας και ταυτόχρονα σε κάθε	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δείγμα αίματος τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους: pH, pCO ₂ , pO ₂ , K, Na, Ca, Cl, Glu, Lac, Bil, Hb, sO ₂ %, COHb, MetHb, FHbF και βαρομετρική πίεση.			
4. Ο αναλυτής να αποδίδει υπολογιστικά, τουλάχιστον τις παραμέτρους O ₂ cap, HCO ₃ ⁻ std, HCO ₃ ⁻ actual, TCO ₂ , BEecf (in vivo), BEB (in vitro), Ca ⁺⁺ (7.4), Anion Gap, P/F Ratio, pAO ₂ , CaO ₂ , CvO ₂ , mOsm.	NAI		
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα για αυτόματο ποιοτικό έλεγχο.	NAI		
6. Να εξασφαλίζεται η πλήρης προστασία των χειριστών από τα απόβλητα με τα οποία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διαχείρισης των αποβλήτων του αναλυτή.	NAI		
7. Να διαθέτει πρόγραμμα οικονομικής λειτουργίας (STANDBY)	NAI		
8. Ο χρόνος για την ανάλυση του δείγματος και την εκτύπωση του αποτελέσματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με πλήρες δείγμα, να μην είναι μεγαλύτερος από 80 sec.	NAI		
9. Ο απαιτούμενος όγκος του προς μέτρηση πλήρους δείγματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων, να είναι μικρότερος από 210 μl. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης, τουλάχιστον των υπολοίπων εκτός της οξυμετρίας (sO ₂ , FCOHb, FMetHb) με όγκο δείγματος έως 110μl.	NAI		
10. Ο αναλυτής για την λειτουργία του να χρησιμοποιεί ανεξάρτητα ηλεκτρόδια για τα οποία θα υπάρχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον ενός (1) έτους. Να αναφερθεί ο μέσος όρος ζωής τους και η αλλαγή τους να μην γίνεται συχνότερα από μία (1) φορά το χρόνο.	NAI		
11. Ο αναλυτής να διαθέτει λειτουργικό σύστημα σε περιβάλλον παραθύρων, στα Ελληνικά και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με πρωτόκολλα μηχανογράφησης TCP/IP & ASTM.	NAI		
12. Ο μέσος ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην ξεπερνά τα 70' ημερησίως.	NAI		
13. Ο αναλυτής θα συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής τροφοδοσίας, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον μιας ώρας.	NAI		
14. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών.	NAI		
15. Να προσφερόνται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα (συμπεριλαμβανομένων των συρίγγων ή/και των τριχοειδικών σωληναρίων που είναι απαραίτητα για την εισαγωγή των δειγμάτων) που απαιτούνται για το σύνολο της διενέργειας των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος στο σύνολο του αριθμού αυτών.	NAI		
16. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια σε ηλεκτρονική μορφή (στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών της κατασκευάστριας εταιρείας.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
17. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.	ΝΑΙ		
18. Ο Αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το Lis του Νοσοκομείου. Οι δαπάνες και τα έξοδα σύνδεσης του αναλυτή με το Lis του Νοσοκομείου, στην περίπτωση που αυτό απαιτηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα βαρύνουν αποκλειστικά τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
Δ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		
Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον ανάδοχο.			
Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του ανάδοχου για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε ο ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού ο ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει άμεσα τον συνοδό εξοπλισμό με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
Κατά την έναρξη ισχύος της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει παραδώσει και εγκαταστήσει, με δική του ευθύνη και δικά του έξοδα, σε πλήρη λειτουργία, στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο ανάδοχος για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο ανάδοχος δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο ανάδοχος θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Ο ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες: α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον ανάδοχο που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο ανάδοχος φέρει την πλήρη ευθύνη.	ΝΑΙ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)

1. Ο «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2016/7 της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016 για την καδιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας», προσδιορίζει αναλυτικά το τυποποιημένο έντυπο που χρησιμοποιείται για τους σκοπούς της κατάρτισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Έγγραφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Περαιτέρω, στο Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) με τον οποίο ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η Οδηγία 2014/24/ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις και συγκεκριμένα στο άρθρο 79 (άρθρο 59 της Οδηγίας) ρυθμίζεται το γενικό πλαίσιο χρήσης του ΕΕΕΣ στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.

2. Το ΕΕΕΣ είναι υπεύδυνη δήλωση από τους οικονομικούς φορείς, ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη. Το ΕΕΕΣ αποτελείται από επίσημη δήλωση του οικονομικού φορέα ότι ο σχετικός λόγος αποκλεισμού που αναφέρεται στο άρθρο 2.2.3 της παρούσας Διακήρυξης δεν ισχύει και ότι πληρούνται τα σχετικά κριτήρια επιλογής όπως, αυτά αναφέρονται στα άρθρα 2.2.4 έως 2.2.7 της παρούσας Διακήρυξης και παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες, όπως απαιτείται από την αναθέτουσα αρχή. Το ΕΕΕΣ προσδιορίζει τη δημόσια αρχή ή το τρίτο μέρος που είναι υπεύδυνο για την έκδοση των σχετικών δικαιολογητικών και περιλαμβάνει επίσημη δήλωση ότι ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση, εφόσον του ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσει τα εν λόγω δικαιολογητικά.

Κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο ερώτημα του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η τριετής παραγραφή του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 2.2.3.3. της παρούσας διακήρυξης ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 36 του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν δετικής απάντησης, ενώ ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο για την προσκόμιση δικαιολογητικών.

3. Όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε βάση δεδομένων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 6 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, το ΕΕΕΣ περιέχει επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως την ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, την απαραίτητη δήλωση συναίνεσης. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν. 4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος-μέλος της Ένωσης.

4. Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

5. Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από κάθε προσφέροντα, ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλει όλα ή ορισμένα από τα απαιτούμενα πιστοποιητικά και δικαιολογητικά, όποτε αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

6. Οι οικονομικοί φορείς είναι δυνατόν να αποκλείονται από τη διαδικασία προμήθειας ή να υπόκεινται σε δίωξη σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο σε περιπτώσεις σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ ή, γενικότερα, κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση

των κριτηρίων επιλογής, ή όταν οι οικονομικοί φορείς έχουν αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσουν τα σχετικά δικαιολογητικά.

7. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να χρησιμοποιούν εκ νέου τις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί σε ένα ΕΕΕΣ το οποίο έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενη διαδικασία προμήθειας, εφόσον οι πληροφορίες εξακολουθούν να είναι αληθείς και συναφείς. Ο ευκολότερος τρόπος για να γίνει αυτό είναι με την εισαγωγή των πληροφοριών στο νέο ΕΕΕΣ με τη χρήση των κατάλληλων λειτουργιών που παρέχονται για τον σκοπό αυτό στην **πλατφόρμα Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>)**. Φυσικά, είναι επίσης δυνατή η εκ νέου χρήση πληροφοριών μέσω άλλων μορφών αντιγραφής-επικόλλησης, για παράδειγμα πληροφοριών που βρίσκονται αποθηκευμένες στον εξοπλισμό πληροφορικής του οικονομικού φορέα (Η/Υ, ταμπλέτες, διακομιστές ...).

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

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

10. Το ΕΕΕΣ της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη και ενότητες:

❖ **Μέρος I. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα.**

❖ **Μέρος II. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.**

❖ **Μέρος III. Λόγοι αποκλεισμού:**

- Α: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες.
- Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.
- Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα.

❖ **Μέρος IV. Κριτήρια επιλογής**

- Α: Καταλληλότητα.
- Β: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.
- Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.
- Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.

❖ **Μέρος VI. Τελικές δηλώσεις.**

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΕΕΣ.

1. Στον χώρο του παρόντος διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. έχουν αναρτηθεί από την αναθέτουσα αρχή:

- ξεχωριστό αρχείο με το πρότυπο ΕΕΕΣ σε μορφή αρχείου .pdf υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης,
- αρχείο XML προς διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της **πλατφόρμας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>)** τη σχετική απάντηση τους.

2. Για τη σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου ΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από το νοσοκομείο επικουρικό αρχείο XML,

προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της πλατφόρμας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) και να παράξουν την απάντησή τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται ότι το αρχείο PDF παράγεται από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή (PDF)».

3. Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από αναθέτουσα αρχή στο ξεχωριστό αρχείο τύπου PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής σε μορφή αρχείου τύπου PDF υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, κατά τα οριζόμενα στο σχετικό δεσμικό πλαίσιο και στη παρούσα διακήρυξη.

4. Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του διαγωνισμού, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην πλατφόρμα Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη και να το υποβάλλουν στο σχετικό διαγωνισμό. Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που οι οικονομικοί φορείς επιλέξουν να συμπληρώσουν εξ' αρχής το eΕΕΕΣ χωρίς την χρήση του επικουρικού αρχείου .xml τότε στην ηλεκτρονική πλατφόρμα Promitheus ESPDint επιλέγουν τη δημιουργία του ΕΕΕΣ «Βάσει Κανονισμού της ΕΕ (regulated)».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ

Στον (υπο) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν, μεταξύ άλλων, Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης, σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, ακολουθώντας το κάτωθι υπόδειγμα:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΤΗΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 12/2025 ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ		ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑ	
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ακολουθεί παράδειγμα συμπλήρωσης			
1. Να διαθέτει ψηφιακό δολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας μικροβιακού εναιωρήματος, που δεν απαιτεί βαθμονόμηση από τον χρήστη.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Εγχειρίδιο χρήσης Κατασκευαστικού Οίκου, σελίδα 5, παραπομπή Νο 1.
2. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Εγχειρίδιο χρήσης κατασκευαστικού Οίκου, σελίδες 6, 7, παραπομπές Νο 2, 3.

Επισημαίνεται ότι:

- Στη Στήλη «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ» των Τεχνικών Προδιαγραφών και Απαιτήσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις στον ανωτέρω πίνακα.
- Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» των Τεχνικών Προδιαγραφών και Απαιτήσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή - απαίτηση είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, δεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης που θα συνταχθεί από τους προσφέροντες σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου «Ανάδοχου» που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής.
- Οι συμμετέχοντες απαντούν υποχρεωτικά μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες τις προδιαγραφές του Τμήματος Ειδών/Εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας για το οποίο υποβάλλουν προσφορά.
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης που θα συνταχθεί από τους προσφέροντες θα καταγραφεί η σαφής και συγκεκριμένη παραπομπή σε έγγραφα, στοιχεία, prospectus, κλπ της τεχνικής προσφοράς που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τις απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας. Ιδιαίτερα επισημαίνεται ότι ως προς την τεκμηρίωση των απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών, όσον αφορά τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και τον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, οι προσφέροντες πρέπει να παραπέμπουν σε επίσημα έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου όπως εγχειρίδια

χρήσης, φυλλάδια/prospectus, πιστοποιητικά συμμόρφωσης, κλπ. Αντίστοιχα στο σχετικό έγγραφο, στοιχείο, prospectus, κλπ θα υπογραμμιστεί/επισημανθεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή.

■ Προς διευκόλυνση συμπλήρωσης του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης του παρόντος Παραρτήματος από τους οικονομικούς φορείς οι Τεχνικές Προδιαγραφές και Απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι έχουν αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή (μορφή αρχείου .doc) στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

1. Οι Οικονομικοί φορείς που θα υποβάλλουν προσφορά για τα Τμήματα με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 17 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας θα συμπεριλάβουν στην οικονομική τους προσφορά πέντε (5) πίνακες σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένους σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, οι οποίοι θα συνταχθούν σύμφωνα με τα υποδείγματα των πινάκων 1,2,3,4 και 5 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ. Επισημαίνεται ότι και οι πέντε (5) πίνακες θα υποβάλλονται για κάθε Τμήμα στο οποίο υποβάλλεται προσφορά. Παραδείγματος χάριν οικονομικός φορέας που θα υποβάλει προσφορά για τα τμήματα 1 και 3 πρέπει να συμπεριλάβει στην οικονομική του προσφορά δέκα πίνακες, πέντε για το Τμήμα 1 και πέντε για το Τμήμα 3.

2. Οι οικονομικοί φορείς που θα υποβάλλουν προσφορά για τα Τμήματα με α/α 12, 13, 14, 15 και 16 του Παραρτήματος Ι της παρούσας, θα συμπεριλάβουν στην οικονομική τους προσφορά πίνακα/πίνακες σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένους σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, ανάλογα με Τμήμα για το οποίο υποβάλλουν προσφορά, σύμφωνα με τα υποδείγματα των πινάκων 6,7,8,9 και 10 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ. Παραδείγματος χάριν οικονομικός φορέας που θα υποβάλλει προσφορά για τα Τμήματα με α/α 12 και 13 θα καταθέσει δύο πίνακες σύμφωνα με τα υποδείγματα των πινάκων 6 και 7 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ.

3. Στους ανωτέρω πίνακες (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 και 10) θα φαίνονται οι απαιτούμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων, calibrators, controls καθώς και των λοιπών αναλωσίμων υλικών που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των εξετάσεων, πλακιδίων, επιχρισμάτων, δειγμάτων και τεστ του Νοσοκομείου που δηλώνονται στην παρούσα διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω (αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα κλπ). Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων, πλακιδίων, επιχρισμάτων, δειγμάτων και τεστ που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου (προγραμματισμένες αντικαταστάσεις αναλωσίμων) καθώς επίσης και η σταθερότητα (διάρκεια) των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων. Αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα και λοιπά υλικά, τα οποία:

- δεν περιλαμβάνονται στην τιμή προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, **ή/και**
- αποδειχθεί κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ότι υπολογίστηκαν σε λιγότερες ποσότητες από αυτές που πραγματικά απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων, πλακιδίων, επιχρισμάτων, δειγμάτων και τεστ που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων, πλακιδίων, επιχρισμάτων, δειγμάτων και τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025			
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)Χ(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)Χ(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025			
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CALIBRATORS ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025			
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CONTROLS ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)Χ(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)Χ(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025			
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)Χ(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)Χ(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ						ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025		
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 1 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 2 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 3 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΣΤΗΛΗ 10 ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 4 ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, Χ.ΦΠΑ (8)=(4)+(5)+(6)+(7)	ΚΟΣΤΟΣ/ΕΞΕΤΑΣΗ (9)=(8)/(3)
ΣΥΝΟΛΑ		0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 12									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Α/Α	ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚ.	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 6.250 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΧΡΩΣΗΣ & 180 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΜΕ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ 6.250 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΧΡΩΣΗΣ & 180 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΜΕ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ (9)=(7)Χ(8)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (11)=(9)Χ(10)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ 6.250 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΧΡΩΣΗΣ & 180 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΜΕ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ (12)=(9)+(11)
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ								0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 7: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 13									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A/A	ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚ.	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2.250 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2.250 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ (9)=(7)X(8)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (11)=(9)X(10)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2.250 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ (12)=(9)+(11)
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ								0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 8: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 14									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Α/Α	ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚ.	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 3.450 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ 3.450 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ (9)=(7)Χ(8)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (11)=(9)Χ(10)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ 3.450 ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ (12)=(9)+(11)
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ								0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 9: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 15									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Α/Α	ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚ.	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ Χ. ΦΠΑ (9)=(7)Χ(8)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (11)=(9)Χ(10)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (12)=(9)+(11)
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ								0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 10: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 16									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:12/2025		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Α/Α	ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚ.	ΤΕΣΤ./ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2.500 ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ 2.500 ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ (9)=(7)Χ(8)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (11)=(9)Χ(10)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ 2.500 ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ (12)=(9)+(11)
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ								0,00		0,00	0,00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI: ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΚΩΔ. ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 2025.01.0012.....

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Στ.. σήμερα ημέρα οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο, που εδρεύει στην Αθήνα (Οδός Βας. Σοφίας 76, Τ.Κ. 11528) με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 090249428 και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1020.E00351.0001 νομίμως εκπροσωπούμενου από τ..... δυνάμει του (στο εξής η «Αναδέτουσα Αρχή»)

2.Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (. ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθμ 12/2025 διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναδέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν δέματι σύμβαση προμήθειας.

2. Την υπ' αριθμ ... απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο και την αριθμ. πρωτ. ειδική πρόσκληση της Αναδέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την.....

3. Την απόυπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οφειγμένων μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016.

4. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:

-η υπ' αριθ. 12/2025 διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της,

-..... (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»)

-η προσφορά του Αναδόχου

.....

5. Ότι ο ανάδοχος κατέθεσε την:

α) υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

Άρθρο 1 **Αντικείμενο**

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών των Εργαστηρίων του Νοσοκομείου (Μικροβιολογικό, Ορμονολογικό, Παθολογοανατομικό και Κυτταρολογικό) και της Νεογνολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών, σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα:

Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και την προσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 2 **Χρηματοδότηση της σύμβασης**

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Αρεταίειο Νοσοκομείο. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: 1359-1 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικ..... έτ..... του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 202..... και έλαβε α/α καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα..... .

Άρθρο 3 **Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης**

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της ήτοι, από έως Η σύμβαση παρατείνεται μονομερώς, εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής μέχρι δύο (2) μήνες κατόπιν απόφασης της Εφορείας αυτού. Η παράταση αυτή μπορεί να ξεπεράσει τους δύο (2) μήνες χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής, μετά από σχετική απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής (Εφορεία του Αρεταιείου Νοσοκομείου) και εφόσον συναινέσει ο ανάδοχος, αλλά σε καμία περίπτωση το χρονικό διάστημα των παρατάσεων δεν θα υπερβεί συνολικά τους δώδεκα (12) μήνες. Η άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων τελεί υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν απορροφηθεί πλήρως οι ποσότητες των υλικών, είτε μετά την παρέλευση της αρχικώς προβλεπόμενης διάρκειας των δώδεκα (12) μηνών της σύμβασης είτε μετά την παρέλευση και της μονομερούς παράτασης των δύο (2) μηνών.

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 6 της παρούσας.

Άρθρο 4 Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

4.1. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.1. της Διακήρυξης, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν δεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' (και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,

4.2. ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσήκουσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της,

4.3. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της Διακήρυξης, με δεδομένο πως η εν θέματι σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και II του άρθρου 46 ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001.

Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Ο αριθμός ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού.....είναι ο

4.4. ότι καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

Άρθρο 5 Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε, πλέον του αναλογούντα ΦΠΑ ήτοι,, συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα ΦΠΑ.

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα με εξόφληση του 100% της αξίας των τμηματικά παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών.

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη Διακήρυξη και λοιπά

έγγραφα της Σύμβασης. Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της Διακήρυξης.

5.5. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

Άρθρο 6 **Εγγύηση καλής εκτέλεσης**

Για την άρτια, άριστη, πιστή και καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας ο Ανάδοχος κατέδωσε στην Αναδέτουσα Αρχή την υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/ καλής εκτέλεσης τ..... ποσού ευρώ, η οποία καλύπτει σε ευρώ ποσοστό 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς Φ.Π.Α. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής λήγει την

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

Πέρα από την κατάπτωση της εγγύησης δικαιούται η Αναδέτουσα Αρχή, σε περίπτωση κήρυξης του Ανάδοχου ως έκπτωτου, να αξιώσει σωρευτικά και την ανόρθωση κάθε ζημίας δετικής ή αποδετικής που αυτό υπέστη, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης ελληνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 7 **Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών -** **Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών**

7.1 Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη της Αναδέτουσας Αρχής εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την μεταφορά και παράδοση των υλικών στους χώρους της Αναδέτουσας Αρχής βαρύνουν τον Ανάδοχο.

7.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει στην Αναδέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται τη κήρυξη αυτού ως έκπτωτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

7.3. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης των υλικών.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής στην οποία

δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποιήσει την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

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

Άρθρο 8

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.3. της Διακήρυξης.

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

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

Άρθρο 9

Υπεργολαβία

(Το άρθρο αυτό τίθεται στην σύμβαση στην περίπτωση που ο Ανάδοχος κάνει χρήση της Υπεργολαβίας. Σε διαφορετική περίπτωση το άρθρο αυτό απαλείφεται)

9.1. Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναδέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

9.2. Ο Ανάδοχος με το από έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναδέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναδέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες

πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπερβολάδο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπερβολάδο/υπερβολάδους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναδέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπερβολάδο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναδέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

9.3. Η Αναδέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπερβολάδους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης. Επιπλέον, η Αναδέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

9.4. Ο υπερβολάδος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην αναδέτουσα αρχή με ευθύνη του αναδόχου.

Άρθρο 10

Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

10.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

10.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

10.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

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

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

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

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναδέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,05.

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

Άρθρο 11 **Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της**

11.1. Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.5 της Διακήρυξης.

11.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 12 **Ανωτέρα Βία**

12.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

12.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 13 **Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου**

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 14 **Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης**

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 15 **Εκχώρησης**

Η εκχώρηση της σύμβασης, του αντικειμένου της, εν όλω ή εν μέρει από τον Ανάδοχο σε τρίτο δεν επιτρέπεται.

Άρθρο 16 **Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών**

16.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το δεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

16.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

16.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 17 **Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)**

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής

κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναδέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναδέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Β. Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

α) ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναδέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο ΙΙΙ δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναθέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 18 Λοιποί όροι

Άπαντες οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε τρία (3) αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

.....

.....

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ
ΑΡΧΗ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII: ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ (ΕΠΙΣΥΝΑΙΠΤΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΜΒΑΣΗ)

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσω/ουμε να ενεργώ/ούμε κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Ειδικότερα ότι:

1) δεν διέδετα/διαδέταμε εσωτερική πληροφόρηση, πέραν των στοιχείων που περιήλθαν στη γνώση και στην αντίληψη μου/μας μέσω των εγγράφων της σύμβασης και στο πλαίσιο της συμμετοχής μου/μας στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχα/με και έχουν δημοσιοποιηθεί.

2) δεν πραγματοποίησα/ήσαμε ενέργειες νόθευσης του ανταγωνισμού μέσω χειραγώγησης των προσφορών, είτε ατομικώς είτε σε συνεργασία με τρίτους, κατά τα οριζόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού.

3) δεν διενήργησα/διενεργήσαμε ούτε θα διενεργήσω/ήσουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης παράνομες πληρωμές για διευκολύνσεις, εξυπηρετήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν τη σύμβαση και τη διαδικασία ανάθεσης.

4) δεν πρόσφερα/προσφέραμε ούτε θα προσφέρω/ουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης, άμεσα ή έμμεσα, οποιαδήποτε υλική εύνοια, δώρο ή αντάλλαγμα σε υπαλλήλους ή μέλη συλλογικών οργάνων της αναθέτουσας αρχής, καθώς και συζύγους και συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού ή συνεργάτες αυτών ούτε χρησιμοποίησα/χρησιμοποίησαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.

5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αδέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, ούτε θα παράσχω-ουμε παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη της,

6) δεν έχω/ουμε προβεί ούτε θα προβώ/ούμε, άμεσα (ο ίδιος) ή έμμεσα (μέσω τρίτων προσώπων), σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη [εναλλακτικά: ότι δεν έχω-ουμε εμπλακεί και δεν θα εμπλακώ-ουμε σε οποιαδήποτε παράτυπη, ανέντιμη ή απατηλή συμπεριφορά (πράξη ή παράλειψη)] που έχει ως στόχο την παραπλάνηση [/εξαπάτηση] οποιουδήποτε προσώπου ή οργάνου της αναθέτουσας αρχής εμπλεκόμενου σε οποιαδήποτε διαδικασία σχετική με την εκτέλεση της σύμβασης (όπως ενδεικτικά στις διαδικασίες παρακολούθησης και παραλαβής), την απόκρυψη πληροφοριών από αυτό, τον εξαναγκασμό αυτού σε ή/και την αδέμιτη απόσπαση από αυτό ρητής ή σιωπηρής συγκατάθεσης στην παραβίαση ή παράκαμψη νομίμων ή συμβατικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την εκτέλεση της σύμβασης, ή τυχόν έγκρισης, δετικής γνώμης ή απόφασης παραλαβής (μέρους ή όλου) του συμβατικού αντικείμενου ή/και καταβολής (μέρους ή όλου) του συμβατικού τιμήματος,

7) ότι θα απέχω/ουμε από οποιαδήποτε εν γένει συμπεριφορά που συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβολώ την ακεραιότητά μου-μας,

8) ότι θα δηλώσω/ουμε στην αναθέτουσα αρχή, αμελλητί με την περιέλευση σε γνώση μου/μας, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων μου-μας, υπαλλήλων ή συνεργατών μου-μας που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένων και των υπεργολάβων μου) με μέλη του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, συμπεριλαμβανομένων των μελών των αποφαινόμενων ή/και γνωμοδοτικών οργάνων αυτής, ή/και των μελών των οργάνων διοίκησής της ή/και των συζύγων και συγγενών εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού

των παραπάνω προσώπων, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή σύγκρουσης συμφερόντων προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και μέχρι τη λήξη της.

9) [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]

Ο υπεργολάβος έλαβα γνώση της παρούσας ρήτηρας ακεραιότητας και ευθύνομαι/ευθυνόμαστε για την τήρηση και από αυτόν απασών των υποχρεώσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή.

Υπογραφή/Σφραγίδα

Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3.4. της παρούσας, είναι το ακόλουθο:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 51α του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου

(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,

(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπερβολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ».