ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ -ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**ΜΕΡΟΣ Α΄: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1**.Αντικείμενο προμήθειας**.

* 1. Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη προμηθευτών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών (αντιδραστήρια – αναλυτές), που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στο Μέρος Γ΄ προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα 9 μηνών καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

2. **Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού**.

* 1. Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης , οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές , εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

* 1. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής ( ημερομηνία παραγωγής και λήξεως).

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι από το εργοστασίου κατασκευής.

* 1. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό πρέπει να προσκομίσει βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

**3. Παράδοση- Παραλαβή**

3.1 Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 7 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας , από το φαρμακείο του Νοσοκομείου.

3.2 Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες του φαρμακείου του Νοσοκομείου , με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.

**4.Τεχνικοί Προσδιορισμοί.**

4.1. Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο μέρος Β΄.

* 1. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) , ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.
  2. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης οι προσφορές δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις . Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

**5.Συσκευασ**ί**α.**

5.1 Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής , χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

5.2 Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας , καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

5.2.1 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή . Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνσή του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

5.2.2. 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.

5.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη «στείρο» ή άλλη ένδειξη , με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

5.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας , μετά από τη λέξη παρτίδα ή τον αύξοντα αριθμό.

5.2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

5.2.6. Κατά περίπτωση ένδειξη ,με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για « προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή « μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».

5.2.7 Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

5.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

5.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας , πλην των 5.2.4. και 5.2.5.

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).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

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.

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.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού ,προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

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.

η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος .

θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

* Της αρχής της μεθόδου .
* Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως ( ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια , επαναληψιμότητα , αναπαραγωγιμότητα , όρια ανίχνευσης , φάσμα μετρήσεων, 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.
* 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.α )
* Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται , σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες , σχετικά με:

* Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας , συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
* Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
* Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες. 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.
* Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος .
* Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
* Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται , προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν ( π.χ. αποστείρωση , τελική συναρμολόγηση κ.α.)
* Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
* Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων , συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας , αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωϊκής προέλευσης , πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

5.2.10 . Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

α. Τα στοιχεία του προμηθευτή.

β. Αριθμό σύμβασης.

**6. Άλλοι Ειδικοί όροι.**

6.1. Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση ,στις τιμές ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν , για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

6.2. Δήλωση του συμμετέχοντος 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 την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως , άλλων προσώπων , καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

6.3 Ο ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στο μέρος Γ΄.

6.4 Ο αναλυτής που θα πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο (ΟΜΑΔΑ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ Γ΄) ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου .

6.5. Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για εννέα μήνες με δικαίωμα παράτασης για τρεις μήνες με τους ίδιους όρους και τις τιμές της κατακύρωσης με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου.

6.6. Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου , η οποία θα αποτελείται από:

* Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου
* Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
* Ένα εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο , με πρόσκληση του Νοσοκομείου και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον όγκο των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Τυχόν διαφορές μεταξύ του προμηθευτή και του Νοσοκομείου η οποία θα προκύψει επιλύεται από το Δ.Σ προς το οποίο απευθύνει σχετική αίτηση ο προμηθευτής. Το Δ.Σ αποφασίζει οριστικά με αιτιολογημένη απόφασή του η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Τυχόν συνεχιζόμενες διαφορές επιλύονται βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας.

**7. Έλεγχοι- Απόρριψη υλικών- Αντικατάσταση.**

7.1. Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου , αρκούντως τεκμηριωμένη.

7.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία 5 ημερών να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε κηρύσσεται έκπτωτος.

7.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

7.4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Ν. 4412/2016.

**ΜΕΡΟΣ Β΄: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΊΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΓΙΑ ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ, COOMBS Κ.Τ.Λ.) ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΕΣ**

1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων εκτέλεσης ομάδων αίματος-συμβατοτήτων-coombs κ.λ.π. καθώς και λοιπών αντιδραστηρίων για τις ανάγκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου Αγίου Νικολάου. Ως «αντιδραστήρια» φέρονται στο εξής , όλα τα βιολογικά , βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1.Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσφέρουν κατά το δυνατό ολοκληρωμένη γκάμα αντιδραστηρίων. Κάθε απόκλιση από αυτό θα εκτιμηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

2.1.3. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή , που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη , δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτουμένων εξετάσεων.

**2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**.

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ .

2.2.1.2. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.3. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους όπου τούτο αναφέρεται σε αναλυτές .

2.2.1.4.Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως. σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του μέρους Α.

2.2.1.5.Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

2.2.1.7. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 5 του μέρους Α και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.1.8. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει τι ¼ τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

2.2.1.9. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

2.2.1.10. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής .

**2.3.ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

2.3.1.Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί , κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους (**Να έχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων**)

2.3.2.Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.

2.3.3.Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισωμάτων ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο αντιορός anti-B να μην ανιχνεύει το επίκτητο Β.

2.3.4.Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.

2.3.5.Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.

2.3.6.Οι αντιορροί να είναι μονοκλωνικοί και να περιέχουν κλώνους που η ποιότητά τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich). Ο αντιορρός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.

Τα είδη που χρησιμοποιούνται για καθορισμό ομάδων αίματος των ερυθρών, για συμβατότητες , για εξετάσεις Coombs, με τεχνική σε κάρτες με στήλες να έχουν ενσωματωμένους αντιορρούς.

2.3.7. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άλλες Αιμοδοσίες και θα πρέπει να επισυναφθεί κατάλογος Αιμοδοσιών που τα χρησιμοποιούν (Nα υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα).

2.3.8.Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.

2.3.9 Ο αντιανθρώπινος αντισφαιρινικος ορός (anti-Human) πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

2.3.10.Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από την στιγμή της παράδοσής τους. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον 30 ημέρων.

2.3.11. Για τους αντιορρούς που χρησιμοποιούνται στις μεθόδους σε κάρτα με στήλες θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές που έχουν ήδη αναφερθεί.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων και κατά το δυνατόν πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων.

Τα αντιδραστήρια θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με όλα τα αναφερόμενα στις γενικές προδιαγραφές.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

**2.4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ, COOMBS κλπ. ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΚΑΡΤΑ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ (αφορά τις εξετάσεις του τμήματος 1 του Μέρους Γ΄)**

* Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί την μέθοδο συγκόλλησης σε κάρτα με στήλες.
* Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης και να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο
* Να μπορεί να εκτελεί όλες τις απαραίτητες εξετάσεις της αιμοδοσίας όπως :
  + Ομάδα αίματος , Rhesus , ανάστροφη ομάδα
  + Φαινότυπο Rhesus *(C,E,c,e,) και Κell*
  + Δοκιμασία συμβατότητας *σε περιβάλλον και σε 37 C*
  + Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs) και ταυτοποίηση αυτών.
  + Άμεση Coombs.
  + Προσδιορισμός ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (Jka,Jkb,Fya,Fyb,M,N,S,s,Lea,Leb κλπ)
* Να έχει πάνω από 25 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων και επιπλέον δυνατότητα για παραγγελία επείγουσας εξέτασης δειγμάτων.
* Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω Barcode και να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς μετάγγιση σε διαφορετικά σωληνάρια. Επίσης να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά. Ο αναλυτής να μπορεί να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυτάρων, πυκνών ερυθρών, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να εξετάσει συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Επίσης να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα εναιώρημα ερυθρών 3-5%.
* Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος και ινικής φυσαλίδων για μεγαλύτερη ασφάλεια του αποτελέσματος. Μετά την ανίχνευση πήγματος πραγματοποιείται αυτόματος καθαρισμός. Επίσης να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης.
* Να έχει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για αποθήκευση αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) ελέγχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης).
* Να υπάρχει δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη κάθε στιγμή για τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, για τα διαθέσιμα , για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση κλπ.
* Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα. και η στάθμη τους ελέγχεται ηλεκτρονικά.
* Είναι πολύ σημαντικό να έχει υψηλή ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων (>30 ομάδες και φαινότυποι/ώρα ή >20 διασταυρώσεις/ώρα).
* Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται αυτόματα από κάμερα υψηλής ευκρίνειας και από τις δύο όψεις της κασέτας και να ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθάριστο αποτέλεσμα κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα για την αξιολόγηση του αποτελέσματος. Η εικόνα της αντίδρασης θα πρέπει να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή.
* Ο αναλυτής θα πρέπει να διατηρεί αρχείο αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 5 έτη.
* Να μπορεί να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για λήψη παραγγελιών και αποστολή αποτελεσμάτων.
* **Ο χρήστης να μπορεί να έχει τη δυνατότητα πρόσβασης σε επί μέρους τμήματα (πχ να προσθέσει δείγματα ή κασέτες), χωρίς να επηρεαστεί η λειτουργία του αναλυτή.**
* Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου τόσο για τα επιμέρους τμήματά του όσο και για τα αντιδραστήρια με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια.
* Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε περιβάλλον windows και με οθόνη αφής . Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει.
* Μαζί με τον αναλυτή να διατίθεται μη αυτόματο εφεδρικό σύστημα που να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια (κάρτες με στήλες) ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.
* Το ανωτέρω σύστημα να συνοδεύεται από πιστοποιητικά που να διασφαλίζουν την ποιότητα των προσφερομένων προϊόντων (ISO 9001 κλπ) ,τα οποία να έχουν έγκριση από μεγάλους οργανισμούς (όπως FDA, Paul Ehrlich ).

**2.5 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

2.5.1. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.

2.5.1.1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία του.

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

2.5.1.3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

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

2.5.1.5.Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών εντός 20 ημερών από την ημερομηνία που θα ειδοποιηθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

2.5.1.6. Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

2.5.1.7. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

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

2.5.1.9. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

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

2.5.1.11.Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1 για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος .

2.5.1.12. Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο χώρο του Νοσοκομείου, στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας χειρισμού και θεωρίας καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Η διάρκεια της επίδειξης θα είναι όση χρειαστεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος από το προσωπικό του εργαστηρίου χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

2.5.1.13.Έγγραφη εγγύηση δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως.(με επισκευές , ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π)όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2.

**2.5.1.14 Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη οργανωμένου τεχνικού τμήματος σε επίπεδο Κρήτης για την όσο το δυνατόν πιο άμεση παροχή τεχνικής υποστήριξης.**

2.5.1.15. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα.

**3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ**

3.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της   
παραγράφου 2.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ’ αυτόν μηχάνημα.

3.2.1. Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας αντιδραστηρίων. Μέσα σ’ αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας σε σύντομο χρονικό διάστημα ώστε μα μην παρακωλύεται η λειτουργία της αιμοδοσίας.

3.2.2. Σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή το χρονικό διάστημα παραμονής του εκτός λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες από την στιγμή της ειδοποίησης του προμηθευτή για την βλάβη.

3.3. Ο αναλυτής θα πρέπει να προσφερθεί πλήρης και έτοιμος προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα παροχής νερού, εργαστηριακής ποιότητας, συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

**4. ΟΡΟΙ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ**

4.1.Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά τους πελατολόγια Αιμοδοσιών με τις οποίες συνεργάζονται για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Είναι απαραίτητη αυτή η προϋπάρχουσα συνεχής εμπειρία και συνεργασία με Αιμοδοσίες για την ασφάλεια των μεταγγίσεων.

4.2. Οι προσφορές πρέπει να περιλαμβάνουν πιστοποιητικά ποιότητας της εταιρείας και των προσφερόμενων υλικών και πιστοποιητικά έγκρισης από διεθνείς οργανισμούς (FDA, κλπ.)

**ΜΕΡΟΣ Γ΄ : ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ** | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKE | ΜΜ | ΠΟΣ | ΤΙΜΗ | ΣΥΝΟΛΟ | ΦΠΑ | ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ |
| **1** | ΟΜΑΔΑ ABO/ RH ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ + ΑΜΕΣΗ COOMBS | 13.03.03.01.001 13.03.04.20.001 | ΕΞΕΤ | 600 | 3,9 | 2340 | 6% | 140,4 | 2480,4 |
| **2** | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (Α1 ΚΑΙ Β) | 13.03.01.02.001 13.03.01.90.900 | ΣΕΤ | 18 | 35 | 630 | 13% | 81,9 | 711,9 |
| **3** | ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒD/ABD | 13.03.03.90.900 | ΕΞΕΤ | 2800 | 1,55 | 4340 | 6% | 260,4 | 4600,4 |
| **4** | ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ-Rh-D ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ | 13.03.03.90.900 | ΕΞΕΤ | 3200 | 3,3 | 10560 | 6% | 633,6 | 11193,6 |
| **5** | ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ Rhesus ( Αντιγόνα C, c, E, e ) + Kell+ Ctrl | 13.03.02.90.900 | ΕΞΕΤ | 3200 | 5,5 | 17600 | 6% | 1056 | 18656 |
| **6** | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ D ΚΑΙ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ DVI | 13.03.02.20.001 | ΕΞΕΤ | 125 | 0,296 | 37 | 13% | 4,81 | 41,81 |
| **7** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ D, Anti-D (IAT) ΟΡΟΣ | 13.03.02.01.001 | ΕΞΕΤ | 125 | 0,296 | 37 | 13% | 4,81 | 41,81 |
| **8** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jka ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.004 | ΕΞΕΤ | 125 | 2,98 | 372,5 | 13% | 48,425 | 420,925 |
| **9** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jkb ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.005 | ΕΞΕΤ | 125 | 2,73 | 341,25 | 13% | 44,3625 | 385,6125 |
| **10** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Le a ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.006 | ΕΞΕΤ | 75 | 2,64 | 198 | 13% | 25,74 | 223,74 |
| **11** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Leb ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.007 | ΕΞΕΤ | 75 | 2,64 | 198 | 13% | 25,74 | 223,74 |
| **12** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Ρ1 ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.014 | ΕΞΕΤ | 75 | 3,94 | 295,5 | 13% | 38,415 | 333,915 |
| **13** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Μ ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.010 | ΕΞΕΤ | 75 | 1,84 | 138 | 13% | 17,94 | 155,94 |
| **14** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Ν ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.011 | ΕΞΕΤ | 75 | 4,88 | 366 | 13% | 47,58 | 413,58 |
| **15** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fya ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.008 | ΕΞΕΤ | 125 | 1,68 | 210 | 13% | 27,3 | 237,3 |
| **16** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fyβ ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.009 | ΕΞΕΤ | 125 | 2,59 | 323,75 | 13% | 42,0875 | 365,8375 |
| **17** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ S ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.012 | ΕΞΕΤ | 125 | 1,49 | 186,25 | 13% | 24,2125 | 210,4625 |
| **18** | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ s ΟΡΟΣ | 13.03.05.90.013 | ΕΞΕΤ | 125 | 1,79 | 223,75 | 13% | 29,0875 | 252,8375 |
| **19** | ANTI IgG CASSETES για καθορισμό Αντιγόνων Duffy(Fya , Fyb , S,s και D | 13.03.05.90.008 13.03.05.90.009 13.03.05.90.012 13.03.05.90.013 13.03.02.01.001 | ΕΞΕΤ | 360 | 0,63 | 226,8 | 6% | 13,608 | 240,408 |
| **20** | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ για καθορισμό Αντιγόνων Μ,Ν και για Panel ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ | 13.03.05.90.010 | ΕΞΕΤ | 720 | 0,58 | 417,6 | 13% | 54,288 | 471,888 |
| 13.03.05.90.011 |
| 13.03.04.03.001 |
| **21** | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ & ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ KID (jka , jkb) P & LEWIS(Lea , Leb) | 13.03.05.90.004 13.03.05.90.014 13.03.05.90.007 | ΕΞΕΤ | 1800 | 0,4275 | 769,5 | 13% | 100,035 | 869,535 |
| 13.03.05.90.006 |
|  |
| 13.03.05.90.005 |
|  | **ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ** | | | | | | | | |
| **Α/Α** | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKE | ΜΜ | ΠΟΣ | ΤΙΜΗ | ΣΥΝΟΛΟ | ΦΠΑ 24% | ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ |
| **22** | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) (3+3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ - 12 μηνιαίες συσκευασίες)συσκευασίες) | 13.03.04.02.001 ΚΑΙ 13.03.04.03.001 | ΣΕΤ | 9 | 108 | 972 | 13% | 126,36 | 1098,36 |
|  | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) (3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ - 12 μηνιαίες συσκευασίες) | 13.03.04.02.001 | ΣΕΤ | 9 | 70 | 630 | 13% | 81,9 | 711,9 |
| **23** | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ (11 +11 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ | 13.03.04.03.002 ΚΑΙ 13.03.04.03.003 | ΣΕΤ | 5 | 631 | 3155 | 13% | 410,15 | 3565,15 |
| **24** | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ) | 13.03.04.02.001 | ΕΞΕΤ | 3600 | 0,57 | 2052 | 13% | 266,76 | 2318,76 |
| 13.03.04.03.002 |
| **25** | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ) | 13.03.04.03.001 | ΕΞΕΤ | 720 | 0,58 | 417,6 | 13% | 54,288 | 471,888 |
| 13.03.04.03.003 |
| **ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ( ΣΕ 37C ΚΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ) ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ** | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ |  | ΜΜ | ΠΟΣ | ΤΙΜΗ | ΣΥΝΟΛΟ |  | ΦΠΑ 24% | ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ |
| 27 | ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 5400 | 0,57 | 3078 | 13% | 400,14 | 3478,14 |
| 28 | ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ(ABO REVERSE GROUP) | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 4800 | 0,57 | 2736 | 13% | 355,68 | 3091,68 |
| 29 | ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΙΟΝΤΙΚΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΑΒΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 6800 | 0,051 | 346,8 | 24% | 83,232 | 430,032 |
| 30 | ΑΜΕΣΗ COOMBS ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ) | 13.03.04.20.001 | ΕΞΕΤ | 1200 | 0,57 | 684 | 6% | 41,04 | 725,04 |
| 31 | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS | 13.03.04.21.001 | ΕΞΕΤ | 80 | 1,8 | 144 | 6% | 8,64 | 152,64 |
|  |  | **ΣΥΝΟΛΟ** |  |  |  | **54.026,30** |  | **4.548,93** | **58.575,23** |

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| α/α | ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ |
| ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ |
| 1 |  | ΝΑΙ |  |  |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Σε περίπτωση διαίρεσης της διαδικασίας σύναψης σύμβασης σε τμήματα, εφόσον υποβάλλεται προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματα, συμπληρώνεται ένας πίνακας συμμόρφωσης και αναφέρονται οι απαιτήσεις των δύο τμημάτων σε συνεχή παράθεση).

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο. Για τις απαιτήσεις που αφορούν είδη που δεν προσφέρει ένας οικονομικός φορέας, θα αναγράφεται στις στήλες ΑΠΑΝΤΗΣΗ και ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ «Δεν προσφέρεται το είδος ………………..»

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (TEΥΔ)

**[άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016 (Α 147)]**

**για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων των οδηγιών**

**Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα[[1]](#footnote-2) και τη διαδικασία ανάθεσης**

**Παροχή πληροφοριών δημοσίευσης σε εθνικό επίπεδο, με τις οποίες είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης:**

|  |
| --- |
| **: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής (αα)/ αναθέτοντα φορέα (αφ)**  - Ονομασία: [Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ- Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ]  - Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντα Φορέα ΚΗΜΔΗΣ : [99221888]  - Ταχυδρομική διεύθυνση / Πόλη / Ταχ. Κωδικός: [ΚΝΩΣΟΥ 2-4 / ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΣΙΘΙΟΥ - 72100]  - Αρμόδιος για πληροφορίες: Ευαγγελία Κοξαρά  - Τηλέφωνο: 2841343174  - Ηλ. ταχυδρομείο: gkoxara@agnhosp.gr  - Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (*εάν υπάρχει*): [www.agnhosp.gr] |
| **Β: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης**  - Τίτλος ή σύντομη περιγραφή της δημόσιας σύμβασης (συμπεριλαμβανομένου του σχετικού CPV): Προμήθεια αντιδραστηρίων για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για την Οργανική Μονάδα ‘Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου CPV 33696100-6  - Κωδικός στο ΚΗΜΔΗΣ: 20PROC006443362  - Η σύμβαση αναφέρεται σε έργα, προμήθειες, ή υπηρεσίες : ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ  - Εφόσον υφίστανται, ένδειξη ύπαρξης σχετικών τμημάτων : -  - Αριθμός αναφοράς που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή (*εάν υπάρχει*): 2524 |

ΟΛΕΣ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΥΔ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

**Μέρος II: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**

**Α: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Στοιχεία αναγνώρισης:*** | ***Απάντηση:*** |
| Πλήρης Επωνυμία: | [ ] |
| Αριθμός φορολογικού μητρώου (ΑΦΜ):  Εάν δεν υπάρχει ΑΦΜ στη χώρα εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει | [ ] |
| Ταχυδρομική διεύθυνση: | [……] |
| Αρμόδιος ή αρμόδιοι[[2]](#footnote-3) :  Τηλέφωνο:  Ηλ. ταχυδρομείο:  Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (*εάν υπάρχει*): | [……]  [……]  [……]  [……] |
| ***Γενικές πληροφορίες:*** | ***Απάντηση:*** |
| Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση[[3]](#footnote-4); |  |
| Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο/Μητρώο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό (π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής); | [] Ναι [] Όχι [] Άνευ αντικειμένου |
| **Εάν ναι**:  Απαντήστε στα υπόλοιπα τμήματα της παρούσας ενότητας, στην ενότητα Β και, όπου απαιτείται, στην ενότητα Γ του παρόντος μέρους, συμπληρώστε το μέρος V κατά περίπτωση, και σε κάθε περίπτωση συμπληρώστε και υπογράψτε το μέρος VI.  α) Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:  β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:  γ) Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο[[4]](#footnote-5):  δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;  **Εάν όχι:**  **Επιπροσθέτως, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν στο μέρος IV, ενότητες Α, Β, Γ, ή Δ κατά περίπτωση** ***ΜΟΝΟ εφόσον αυτό απαιτείται στη σχετική διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης:***  ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει **βεβαίωση** πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν;  Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: | α) [……]  *β) (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):[……][……][……][……]*  γ) [……]  δ) [] Ναι [] Όχι  ε) [] Ναι [] Όχι  *(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):*  *[……][……][……][……]* |
| ***Τρόπος συμμετοχής:*** | ***Απάντηση:*** |
| Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης από κοινού με άλλους[[5]](#footnote-6); | [] Ναι [] Όχι |
| ***Εάν ναι****, μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΤΕΥΔ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.* | |
| **Εάν ναι**:  α) Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα …):  β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης:  γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας. | α) [……]  β) [……]  γ) [……] |
| ***Τμήματα*** | ***Απάντηση:*** |
| Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά. | [ ] |

**Β: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα**

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Εκπροσώπηση, εάν υπάρχει:*** | ***Απάντηση:*** |
| Ονοματεπώνυμο  συνοδευόμενο από την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης εφόσον απαιτείται: | [……]  [……] |
| Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα | [……] |
| Ταχυδρομική διεύθυνση: | [……] |
| Τηλέφωνο: | [……] |
| Ηλ. ταχυδρομείο: | [……] |
| Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές της, την έκταση, τον σκοπό …): | [……] |

**Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ[[6]](#footnote-7)**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Στήριξη:*** | ***Απάντηση:*** |
| Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω; | []Ναι []Όχι |

***Εάν ναι****, επισυνάψτε χωριστό έντυπο ΤΕΥΔ με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις* ***ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ, για κάθε ένα*** *από τους σχετικούς φορείς, δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών.*

*Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες, είτε ανήκουν απευθείας στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα είτε όχι, ιδίως οι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες που θα έχει στη διάθεσή του ο οικονομικός φορέας για την εκτέλεση της σύμβασης.*

*Εφόσον είναι σχετικές για την ειδική ικανότητα ή ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε ένα από τους οικονομικούς φορείς.*

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

**(Η παρούσα ενότητα συμπληρώνεται μόνον εφόσον οι σχετικές πληροφορίες απαιτούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα)**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Υπεργολαβική ανάθεση :*** | ***Απάντηση:*** |
| Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας; | []Ναι []Όχι  Εάν **ναι** παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων και το ποσοστό της σύμβασης που θα αναλάβουν:  […] |

*Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες (κατ' εφαρμογή του άρθρου 131 παρ. 5 ή εφόσον ο προσφέρων / υποψήφιος οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας τμήμα της σύμβασης που υπερβαίνει το ποσοστό του 30% της συνολικής αξίας της σύμβασης σύμφωνα με το άρθρο 131 παρ. 6 και 7, επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στην παρούσα ενότητα, παρακαλείσθε να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).*

**Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού**

**Α: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες**[[7]](#footnote-8)

Στο άρθρο 73 παρ. 1 ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:

1. συμμετοχή σε **εγκληματική οργάνωση**[[8]](#footnote-9)·
2. **δωροδοκία**[[9]](#footnote-10),[[10]](#footnote-11)·
3. **απάτη**[[11]](#footnote-12)·
4. **τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες**[[12]](#footnote-13)·
5. **νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας**[[13]](#footnote-14)·
6. **παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων**[[14]](#footnote-15).

|  |  |
| --- | --- |
| ***Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες:*** | ***Απάντηση:*** |
| Υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική **απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα** ή **οποιουδήποτε** προσώπου[[15]](#footnote-16) το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που παρατίθενται ανωτέρω (σημεία 1-6), ή καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; | [] Ναι [] Όχι  *Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):*  *[……][……][……][……]*[[16]](#footnote-17) |
| **Εάν ναι**, αναφέρετε[[17]](#footnote-18):  α) Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης προσδιορίζοντας ποιο από τα σημεία 1 έως 6 αφορά και τον λόγο ή τους λόγους της καταδίκης,  β) Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί [ ]·  **γ) Εάν ορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση:** | α) Ημερομηνία:[ ],  σημείο-(-α): [ ],  λόγος(-οι):[ ]  β) [……]  γ) Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού [……] και σχετικό(-ά) σημείο(-α) [ ]  *Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):*  *[……][……][……][……]*[[18]](#footnote-19) |
| Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»)[[19]](#footnote-20); | [] Ναι [] Όχι |
| **Εάν ναι,** περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν[[20]](#footnote-21): | [……] |

**Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:*** | ***Απάντηση:*** | |
| 1) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει όλες **τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**[[21]](#footnote-22)**,** στην Ελλάδα και στη χώρα στην οποία είναι τυχόν εγκατεστημένος ; | [] Ναι [] Όχι | | |
| Εάν όχι αναφέρετε:  α) Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται:  β) Ποιο είναι το σχετικό ποσό;  γ)Πως διαπιστώθηκε η αθέτηση των υποχρεώσεων;  1) Μέσω δικαστικής ή διοικητικής απόφασης;  **-** Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;  - Αναφέρατε την ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης απόφασης  - Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, τη διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού:  2) Με άλλα μέσα; Διευκρινήστε:  δ) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει συμπεριλαμβανόμενων κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους ;[[22]](#footnote-23) | **ΦΟΡΟΙ** | **ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ** | |
| α)[……]·  β)[……]  γ.1) [] Ναι [] Όχι  -[] Ναι [] Όχι  -[……]·  -[……]·  γ.2)[……]·  δ) [] Ναι [] Όχι  Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες  [……] | α)[……]·  β)[……]  γ.1) [] Ναι [] Όχι  -[] Ναι [] Όχι  -[……]·  -[……]·  γ.2)[……]·  δ) [] Ναι [] Όχι  Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες  [……] | |
| *Εάν η σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά την καταβολή των φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:* | *(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):* [[23]](#footnote-24)  *[……][……][……]* | | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα*** | ***Απάντηση:*** |
| Ο οικονομικός φορέας έχει, **εν γνώσει του**, αθετήσει **τις υποχρεώσεις του** στους τομείς του **περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου**[[24]](#footnote-25)**;** | [] Ναι [] Όχι |
| **Εάν ναι**, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη αυτού του λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»);  [] Ναι [] Όχι  **Εάν το έχει πράξει,** περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: […….............] |
| Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις[[25]](#footnote-26) :  α) πτώχευση, ή  β) διαδικασία εξυγίανσης, ή  γ) ειδική εκκαθάριση, ή  δ) αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, ή  ε) έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή  στ) αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, ή  ζ) σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου  Εάν ναι:  - Παραθέστε λεπτομερή στοιχεία:  - Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους ωστόσο ο οικονομικός φορέας, θα δύναται να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβανόμενης υπόψη της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας και των μέτρων σχετικά με τη συνέχε συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας υπό αυτές αυτές τις περιστάσεις[[26]](#footnote-27)  Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: | [] Ναι [] Όχι  -[.......................]  -[.......................]  *(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [……][……][……]* |

**Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής**

Όσον αφορά τα κριτήρια επιλογής (ενότητα  ή ενότητες Α έως Δ του παρόντος μέρους), ο οικονομικός φορέας δηλώνει ότι:

**α: Γενική ένδειξη για όλα τα κριτήρια επιλογής**

***Ο οικονομικός φορέας μπορεί να συμπληρώσει μόνο την Ενότητα a του Μέρους ΙV χωρίς να υποχρεούται να συμπληρώσει οποιαδήποτε άλλη ενότητα του Μέρους ΙV:***

|  |  |
| --- | --- |
| ***Εκπλήρωση όλων των απαιτούμενων κριτηρίων επιλογής*** | ***Απάντηση*** |
| Πληροί όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής; | [] Ναι [] Όχι |
| 10) Ο οικονομικός φορέας προτίθεται, να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας[[27]](#footnote-28) το ακόλουθο τμήμα (δηλ. ποσοστό) της σύμβασης: | [....……] |
|  |  |

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει σύμφωνα με τα μέρη Ι – IV ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.*

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαισε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται*[[28]](#footnote-29)*, εκτός εάν :*

*α) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν*[[29]](#footnote-30)*.*

*β) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.*

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στ... [προσδιορισμός της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο μέρος Ι, ενότητα Α], προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών τις οποίες έχω υποβάλλει στ... [να προσδιοριστεί το αντίστοιχο μέρος/ενότητα/σημείο] του παρόντος Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης Δήλώσης για τους σκοπούς τ...* [προσδιορισμός της διαδικασίας προμήθειας: (συνοπτική περιγραφή, παραπομπή στη δημοσίευση στον εθνικό τύπο, έντυπο και ηλεκτρονικό, αριθμός αναφοράς)]*.*

*Ημερομηνία, τόπος και, όπου ζητείται ή είναι απαραίτητο, υπογραφή(-ές): [……]*

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε' - ΕΝΤΥΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | | | | | | | | ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : …………….. | | | | | |
| ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | | | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Α/Α | ΕΞΕΤΑΣΗ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ | ΚΩΔ.  ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ | ΤΕΣΤ /  ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ | ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ.ΣΥΣΚ.ΧΩΡΙΣΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)Χ(9) | % ΦΠΑ | ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)Χ(11) | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12) |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
| ΣΥΝΟΛΑ (αριθμητικώς και ολογράφως) | | 0 |  |  |  |  |  | |  | 0,00 |  | 0,00 | 0,00 |

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως) : ημέρες

Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος :

Ημερομηνία (Υπογραφή - Σφραγίδα)

ΟΔΗΓΙΕΣ (Ειδικές απαιτήσεις οικονομικής προσφοράς)

* + - * 1. Ο παραπάνω πίνακας συμπληρώνεται (χωρίς να τροποποιηθεί η μορφή του) από τους οικονομικούς φορείς. Εφόσον υποβάλλεται προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματα, υποβάλλεται ξεχωριστός πίνακας για κάθε τμήμα. Η τιμή για καθένα από τα πεδία του παραπάνω πίνακα θα είναι μια και μοναδική. Η αναγραφή της τιμής σε Ευρώ (€) μπορεί να γίνεται μέχρι τέσσερα (4) δεκαδικά ψηφία εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν τo τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.
        2. Προσφορά που δίνει τιμή σε συνάλλαγμα ή σε ρήτρα συναλλάγματος απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
        3. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής τιμής απορρίπτεται ως απαράδεκτη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει ρητή δήλωση αποδοχής όλων των όρων της διακήρυξης καθώς και της ισχύουσας Νομοθεσίας.
        4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή η προσφορά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.
        5. Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους προσφέροντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προσφέροντες υποχρεούνται να παρέχουν αυτά εντός προθεσμίας επτά (7) ημερών από την ημέρα κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον προσφέροντα.
        6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ισχύουσα νομοθεσία που διέπει την παρούσα διακήρυξη/σύμβαση αφενός είναι δεσμευτική για τον ανάδοχο ο οποίος και οφείλει να εφαρμόσει τις τυχόν αλλαγές άμεσα αφετέρου δεν δύναται σε καμία περίπτωση η μεταβολή αυτή να προκαλέσει οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για την Αρχή.
        7. Θα πρέπει να αναγράφεται ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς με έναρξη από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος από τον ζητούμενο στο άρθρο 9 της διακήρυξης, δηλ από τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημέρες, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
        8. Απορρίπτεται προσφορά στην οποία η προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό του τμήματος της σύμβασης για το οποίο υποβάλλεται, όπως αυτό καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Β΄.
        9. Απορρίπτεται προσφορά η οποία υποβάλλεται μόνο για μέρος των ειδών/εξετάσεων του τμήματος για το/τα οποία υποβάλλεται.

1. Σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή /αναθέτων φορέας είναι περισσότερες (οι) της (του) μίας (ενός) θα αναφέρεται το σύνολο αυτών [↑](#footnote-ref-2)
2. Επαναλάβετε τα στοιχεία των αρμοδίων, όνομα και επώνυμο, όσες φορές χρειάζεται. [↑](#footnote-ref-3)
3. Βλέπε σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36). Οι πληροφορίες αυτές απαιτούνται μόνο για στατιστικούς σκοπούς.

   Πολύ μικρή επιχείρηση: επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 10 εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 2 εκατομμύρια ευρώ.

   Μικρή επιχείρηση: επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 50 εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια ευρώ.

   Μεσαίες επιχειρήσεις: επιχειρήσεις που δεν είναι ούτε πολύ μικρές ούτε μικρές και οι οποίες **απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους** και των οποίων ο **ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ** ***και/ή*** το **σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ**. [↑](#footnote-ref-4)
4. Τα δικαιολογητικά και η κατάταξη, εάν υπάρχουν, αναφέρονται στην πιστοποίηση. [↑](#footnote-ref-5)
5. Ειδικότερα ως μέλος ένωσης ή κοινοπραξίας ή άλλου παρόμοιου καθεστώτος. [↑](#footnote-ref-6)
6. Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 78 “*Όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ΄ του Μέρους ΙΙ του Παραρτήματος ΧΙΙ του Προσαρτήματος Α΄ ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, οι οικονομικοί φορείς, μπορούν ωστόσο να βασίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων μόνο εάν οι τελευταίοι θα εκτελέσουν τις εργασίες ή τις υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες*.” [↑](#footnote-ref-7)
7. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 73 παρ. 3 α, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η κατ' εξαίρεση παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος. [↑](#footnote-ref-8)
8. Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008, σ. 42). [↑](#footnote-ref-9)
9. Σύμφωνα με άρθρο 73 παρ. 1 (β). Στον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7) αναφέρεται ως “διαφθορά”. [↑](#footnote-ref-10)
10. Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της Σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54). Περιλαμβάνει επίσης τη διαφθορά όπως ορίζεται στο **ν. 3560/2007** **(ΦΕΚ 103/Α),** *«Κύρωση και εφαρμογή της Σύμβασης ποινικού δικαίου για τη διαφθορά και του Πρόσθετου σ΄ αυτήν Πρωτοκόλλου» (αφορά σε*  *προσθήκη καθόσον στο ν. Άρθρο 73 παρ. 1 β αναφέρεται η κείμενη νομοθεσία)*. [↑](#footnote-ref-11)
11. Κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με τη προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48) όπως κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (ΦΕΚ 48/Α) "*Κύρωση της Σύµβασης σχετικά µε την προστασία των οικονοµικών συµφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των συναφών µε αυτήν Πρωτοκόλλων.* [↑](#footnote-ref-12)
12. Όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης την ηθική αυτουργία ή την απόπειρα εγκλήματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης-πλαίσιο. [↑](#footnote-ref-13)
13. Όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ.15) που ενσωματώθηκε με το ν. 3691/2008 (ΦΕΚ 166/Α) “Πρόληψη και καταστολή της νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και άλλες διατάξεις”. [↑](#footnote-ref-14)
14. Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1) η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (ΦΕΚ 215/Α)"Πρόληψη και καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και προστασία των θυμάτων αυτής και άλλες διατάξεις.". [↑](#footnote-ref-15)
15. Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ( βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73 ) [↑](#footnote-ref-16)
16. Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται. [↑](#footnote-ref-17)
17. Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται. [↑](#footnote-ref-18)
18. Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται. [↑](#footnote-ref-19)
19. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί με τελεσίδικη απόφαση από τη συμμετοχή σε διαδικασία σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δε μπορεί να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας κατά την περίοδο αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση (άρθρο 73 παρ. 7 τελευταίο εδάφιο) [↑](#footnote-ref-20)
20. Λαμβανομένου υπόψη του χαρακτήρα των εγκλημάτων που έχουν διαπραχθεί (μεμονωμένα, κατ᾽ εξακολούθηση, συστηματικά ...), η επεξήγηση πρέπει να καταδεικνύει την επάρκεια των μέτρων που λήφθηκαν. [↑](#footnote-ref-21)
21. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση (άρθρο 73 παρ. 2 δεύτερο εδάφιο). [↑](#footnote-ref-22)
22. Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 3 περ. α και β, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό λόγω αθέτησης υποχρεώσεων καταβολής φόρων ή ασφαλιστικών εισφορών κατ’ εξαίρεση, για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος ή/και όταν ο αποκλεισμός θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί, ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 73, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας αίτησης συμμετοχής ή σε ανοικτές διαδικασίες της προθεσμίας υποβολής προσφοράς [↑](#footnote-ref-23)
23. Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται. [↑](#footnote-ref-24)
24. Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης στις κείμενες διατάξεις, στα έγγραφα της σύμβασης ή στο άρθρο 18 παρ. 2 . [↑](#footnote-ref-25)
25. . Η απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7) [↑](#footnote-ref-26)
26. Άρθρο 73 παρ. 5. [↑](#footnote-ref-27)
27. Επισημαίνεται ότι εάν ο οικονομικός φορέας **έχει** αποφασίσει να αναθέσει τμήμα της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας **και** στηρίζεται στις ικανότητες του υπεργολάβου για την εκτέλεση του εν λόγω τμήματος, τότε θα πρέπει να συμπληρωθεί χωριστό ΤΕΥΔ για τους σχετικούς υπεργολάβους, βλέπε μέρος ΙΙ, ενότητα Γ ανωτέρω. [↑](#footnote-ref-28)
28. Πρβλ και άρθρο 1 ν. 4250/2014 [↑](#footnote-ref-29)
29. Υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (*διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει. Όπου απαιτείται, τα στοιχεία αυτά πρέπει να συνοδεύονται από τη σχετική συγκατάθεση για την εν λόγω πρόσβαση.* [↑](#footnote-ref-30)