## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι η Οργανική Μονάδα του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή, και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα. Κύρια Δραστηριότητά της είναι η Υγεία.

Οργανωτική δομή της Α.Α.

Με βάση το αρ. 18 παρ. Β περ ΣΤ΄του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄261) το Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. αποτελούμενο από τα κάτωθι αυτοτελή νοσοκομεία του ΕΣΥ:

Γ.Ν. Αγίου Νικολάου

Γ.Ν. – Κ.Υ. Ιεράπετρας

Γ.Ν. – Κ.Υ. Σητείας.

Το εν λόγω Ν.Π.Δ.Δ. φέρει την επωνυμία «Γ.Ν. Λασιθίου» και έδρα του ορίζεται η μεγαλύτερη σε κλίνες νοσοκομειακή μονάδα.

Το ως άνω «Γ.Ν. Λασιθίου» και το «Γ.Ν.- Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» (με έδρα την Νεάπολη Λασιθίου), το οποίο αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ., διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης, με έδρα το μεγαλύτερο σε κλίνες νοσοκο­μείο.

**ΜΕΡΟΣ Α**

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λασιθίου (Ο.Μ. Έδρας, Α.Ο.Μ. Ιεράπετρας, Α.Ο.Μ. Σητείας) και για το Γ.Ν. – Κ.Υ. Νεάπολης “Διαλυνάκειο” με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτή.

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι τα Νοσοκομεία Ο.Μ.Ε. Αγ. Νικόλαος, Α.Ο.Μ. Ιεράπετρας, Α.Ο.Μ. Σητείας και το ΓΝ-ΚΥ Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο». Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: 1359 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023, 2024 , 2025 των Φορέων.

**Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου**

ΜΕΡΟΣ Α

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-4)

Αντικείμενο προμήθειας.

Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος προς κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Ιεράπετρας Σητείας και Νεάπολης για χρονικό διάστημα ενός έτους με δυνατότητα παράτασης ενός έτους καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση των πινάκων του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος είναι ο πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων του κάθε Νοσοκομείου.

Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

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.

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 του εργοστασίου κατασκευής.

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό 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.

Παράδοση- Παραλαβή

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 7 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από τις αποθήκες φαρμακείων των Νοσοκομείων.

Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες των Νοσοκομείων, με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.

Τεχνικοί Προσδιορισμοί.

4.1Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

1. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναγράφουν στην τεχνική τους προσφορά, ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

Συσκευασία.

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.

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.

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

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

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

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

Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

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 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 πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

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, συμπεριλαμβανόμενης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

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 ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας αποστολής 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. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, ανά εμβαλλάγιο-συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

Το κόστος όλων των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα συμπεριλαμβάνεται στην τιμή ανά τεστ.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητουμένων εξετάσεων.

δ. Τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος IV.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

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 πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

6.4 Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου, όπως αυτές περιγράφονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα έτος σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Κοινού Διοικητή των Διασυνδεόμενων Νοσοκομείων Γ.Ν. Λασιθίου και Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο», 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, και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της δαπάνης των Νοσοκομείων η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή. Συνεχιζόμενη διαφορά 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.

6.6. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

6.7 Ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση των αντιδραστηρίων, σε περίπτωση αστοχίας βαθμονόμησης η οποία δεν οφείλεται σε λανθασμένο χειρισμό του προσωπικού του εργαστηρίου. Η αντικατάσταση μπορεί να γίνεται αθροιστικά σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων αστοχιών βαθμονόμησης , σε συνεννόηση με το προσωπικού του εργαστηρίου.

Επίσης σε περίπτωση βλάβης , εν λειτουργία , του αναλυτή με επακόλουθη απώλεια των υπό ανάλυση εξετάσεων, ο προμηθευτής οφείλει να αντικαθιστά τα απολεσθέντα αντιδραστήρια με παροχή δωρεάν αντιδραστηρίων σε συνεννόηση με το προσωπικό του εργαστηρίου.

7.'Ελεγχοι- Απόρριψη υλικών- Αντικατάσταση.

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 Διευθυντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής 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.

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

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

Αν το υλικό φορτωθεί- παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται το αρ. 207 του Ν. 4412/2016.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια των αντιδραστηρίων για τους αναλυτές των Νοσοκομείων. Ως «αντιδραστήρια» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

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 διαθέτει ο προμηθευτής για τη διενέργεια των απαιτουμένων εξετάσεων καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) και λοιπών αναλωσίμων σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

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

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του Κεφαλαίου 1.

Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 5 του Κεφαλαίου 1 και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες των Νοσοκομείων.

Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει το 1/4 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.

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

2.2.2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

2.2.2.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΔΡΑΣ – ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 1

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.

2. Να διαθέτει ψυγείο (<12οC) χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετική παρτίδας.

3. Να δέχεται τοποθέτηση συνολικά τουλάχιστον 150 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.

4. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων. Όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει να αναγνωρίζονται με barcode. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα φόρτωσης των αναλωσίμων την ώρα της λειτουργίας του αναλυτή.

5. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την χημειοφωταύγεια.

6. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού

ελέγχου, υλικών βαθμονόμησης και αντιδραστηρίων και να δύναται να επεκταθεί σε ανοσοβιοχημική μονάδα με μία επίσης οθόνη ελέγχου.

7. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή

8. O χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να έχει την δυνατότητα διαμόρφωσης θέσεων φόρτωσης του δειγματολήπτη σε θέσεις επειγόντων (STAT). Να χρησιμοποιούνται κοινοί δειγματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας.

11. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης –ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων, όσο και των αντιδραστηρίων και με γραμμικό κώδικα (Bar-code).

12. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών, πήγματος και φυσαλίδων σε δείγματα και αντιδραστήρια.

13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.

14. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα.

15. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών επάνω στον ίδιο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

16. Όσον αφορά την εξέταση Troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I ή Τ και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Τα αποτελέσματα Troponin Iή Τ, σε δείγματα με αιμοσφαιρίνη έως και 500 mg/dL,δεν θα πρέπει να επηρεάζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%. Να αναφερθεί επίσης η συγκέντρωση Βιοτίνης που τυχόν επηρεάζει την εξέταση Troponin Ι ή Τ, προκειμένου να αξιολογηθεί.

17. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Το λογισμικό του αναλυτή θα πρέπει να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή καθώς και του χειριστή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ’ αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων.

18. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και >= 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 10 συσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

19. Να συνοδεύεται από δύο αναλυτές μικρότερης παραγωγικότητας (ένα για το χώρο που βρίσκεται ο κύριος αναλυτής και ένα για το χώρο εφημερίας), ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 90 tests ανά ώρα και 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12ο C) συνεχούς φόρτωσης. Ο αναλυτές θα εκτελούν τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τους αναλυτές μικρότερης παραγωγικότητας. Θα πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18.

20. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος) Επίσης θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την σύνδεση των αναλυτών με το LIS του εργαστηρίου

22. Ο προμηθευτής θα αναλάβει ακόμη με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια τροχήλατου πάγκου για την τοποθέτηση του εκτυπωτή, του UPS και λοιπών περιφερειακών συστημάτων συνδεόμενων με τον συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή) με σκοπό την προφύλαξή τους.

23. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.

24. Ο προμηθευτής θα αναλαμβάνει οποιαδήποτε τροποποίηση ή άλλες εργασίες απαιτηθούν για την τοποθέτηση και σωστή λειτουργία των αναλυτών στο εργαστήριο (τροχήλατα καθίσματα, ενδεχόμενα stand υπολογιστών και άλλες εργασίες).

2.2.2.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.

2. Να διαθέτει ψυγείο (<12οC) χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετική παρτίδας.

3. Να δέχεται τοποθέτηση συνολικά τουλάχιστον 150 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.

4. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων. Όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει να αναγνωρίζονται με barcode. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα φόρτωσης των αναλωσίμων την ώρα της λειτουργίας του αναλυτή.

5. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την χημειοφωταύγεια.

6. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού

ελέγχου, υλικών βαθμονόμησης και αντιδραστηρίων και να δύναται να επεκταθεί σε ανοσοβιοχημική μονάδα με μία επίσης οθόνη ελέγχου.

7. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή

8. O χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να έχει την δυνατότητα διαμόρφωσης θέσεων φόρτωσης του δειγματολήπτη σε θέσεις επειγόντων (STAT). Να χρησιμοποιούνται κοινοί δειγματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας.

11. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης –ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων, όσο και των αντιδραστηρίων και με γραμμικό κώδικα (Bar-code).

12. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών, πήγματος και φυσαλίδων σε δείγματα και αντιδραστήρια.

13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.

14. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα.

15. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών επάνω στον ίδιο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

16. Όσον αφορά την εξέταση troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I ή Τ και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Τα αποτελέσματα Troponin Iή Τ, σε δείγματα με αιμοσφαιρίνη έως και 500 mg/dL,δεν θα πρέπει να επηρεάζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%. Να αναφερθεί επίσης η συγκέντρωση Βιοτίνης που τυχόν επηρεάζει την εξέταση TroponinΙ ή Τ, προκειμένου να αξιολογηθεί.

17. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Το λογισμικό του αναλυτή θα πρέπει Να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή καθώς και του χειριστή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ’ αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων.

18. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και >= 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20 συσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

19. Να συνοδεύεται από αναλυτή εφημερίας, ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 90 tests ανά ώρα και 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12ο C) συνεχούς φόρτωσης. Ο αναλυτής εφημερίας, θα εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τον αναλυτή εφημερίας. Θα πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18.

20. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την σύνδεση των αναλυτών με το LIS του εργαστηρίου καθώς και όλων των υλικών για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή (Σταθμό εργασίας Η/Υ για την σύνδεση του αναλυτή με το LIS, σύστημα νερού και οτιδήποτε άλλο χρειαστεί).

22. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού.

23. Ο προμηθευτής θα αναλάβει ακόμη με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια τροχήλατου πάγκου για την τοποθέτηση του εκτυπωτή, του UPS και λοιπών περιφερειακών συστημάτων συνδεόμενων με τον συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή) με σκοπό την προφύλαξή τους.

24. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.

2.2.2.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3

Ο Προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος την τελευταία διετία το οποίο θα αποδεικνύεται με την κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του ν.1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος ο Ανάδοχος θα παραδώσει Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία Διετία, εκτός της περίπτωσης που μειοδότης είναι ο ίδιος με του προηγούμενου διαγωνισμού.

Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα) τεχνολογίας μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας.

Η ταχύτητα να είναι 100 εξετάσεις την ώρα.

Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12°C), για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση, με τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες

Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 50 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να έχει επιπλέον τουλάχιστον 15 θέσεις ταυτόχρονης φόρτωσης επειγόντων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος. Η απελευθέρωση των δειγμάτων να γίνεται άμεσα μετά τη δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή. Ο δειγματοφορέας επίσης να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (εξωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 10mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ολικού αίματος, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης) ταυτόχρονα και να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.

Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).

Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών. Το προληπτικό service, η προσθήκη αναλωσίμων και λοιπών υλικών στον αναλυτή και η θερμοκρασία περιβάλλοντος να μην επηρεάζει την σταθερότητα της βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων σε αυτόν.

Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου που να μην χρειάζονται ανασύσταση. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν άμεσα στον αναλυτή χωρίς καμία αναμονή.

Ο ίδιος ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution& Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (ReflexTesting), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή και χωρίς την απαίτηση χρήσης επιπλέον λογισμικών συστημάτων.

Να εκτελεί οπωσδήποτε τις κάτωθι εξετάσεις:

Havab IgG, Havab IgM, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HBc-M, HBe-Ag, Anti–Hbe, HCV, TSH, free T3, free T4, Anti-TPO, Anti–TG,TG

Ferritin, B12, Folate,VIT-D.

PSA, free-PSA, CEA, AFP, CA 19-9, CA 15-3, CA 125,

Toxo-G, Toxo–M, Toxo–G Avidity, Rubella-M, Rubella–G, CMV-M, CMV–G, CMV-G Avidity, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM,SARS-COV 2 IGG ΠΟΣ. ΜΕΤΡΗΣΗ.

b-Hcg, FSH, LH, Prolactin, Progesterone, Estradiol

Digoxin, HS Troponin I, NT-PROBNP,

Να υπολογιστούν οι προσφερόμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων με βάση την σταθερότητα των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και >= 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20 συσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με USB ή άλλο τρόπο). Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.

Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

Να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνη της εταιρείας.

Να προσφερθούν δύο όμοιοι Αναλυτές (Απαράβατος Όρος).

18. Λόγω προβλήματος του δικτύου νερού (κακή ποιότητα του νερού) να προσφερθεί σύστημα αντίστροφης ώσμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

19. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.

20. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους ανοσολογικούς αναλυτές. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα. και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις 12 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη  λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

22. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.

2.2.2.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ-ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ.Ν.-Κ.Υ ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4

Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή εξετάσεων τύπου RANDOM ACCESS, τελείως αυτόματος από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι και την εκτύπωση του αποτελέσματος χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή.

Να διαθέτει χωρητικότητα 100 δειγμάτων.

Να έχει τη δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης STAT.

Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 20 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.

Ο αναλυτής να είναι συνεχούς τροφοδοσίας δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στη διάρκεια λειτουργίας του.

Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μιας χρήσης κατάλληλο ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα (carry over), με ανιχνευτή στάθμης και έλεγχο φυσαλίδων.

Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ, έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.

Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης αντιδραστηρίων για την αποφυγή πιθανών λαθών χειρισμού.

Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης 90 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις.

Nα έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης καμπυλών βαθμονόμησης από 2 διαφορετικά lot.

Να διαθέτει δειγματοφορέα που να μπορεί να δεχθεί δείγματα είτε σωληνάρια φυγοκέντρησης με Bar Code είτε και σε καψάκια.

Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επεξεργασίας των δειγμάτων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

Να λειτουργεί με ρεύμα 220 V και να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS.

Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του επισυναπτόμενου πίνακα εξετάσεων

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι ελεύθερα βιοτίνης για τον αποκλεισμό πιθανών παρεμβολών στα αποτελέσματα του εργαστηρίου.

Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

2.3 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-4)

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

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 μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία του.

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 διάρκειά της θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

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

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

Υπεύθυνη δήλωση ότι 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.

Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

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 της παραγράφου 2.2.2. της παρούσης, 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.

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

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

2.3.1.10. Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. και 3.2.1.1 για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος και θα αξιολογηθούν ιδιαίτερα θετικά οι εταιρείες που διαθέτουν τέτοιο τμήμα και σε επίπεδο Κρήτης. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα. Επίσης 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.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-4)

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

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. Υπ' όψιν ότι:

3.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τις (8) οκτώ ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 8 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως 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.

Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο εξοπλισμός που θα διατεθεί στο Νοσοκομείο θα είναι αμεταχείριστος με τη συσκευασία του εργοστασίου κατασκευής. Στη περίπτωση που μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδιος με μειοδότη προηγούμενου ή επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού, εφόσον ο χρόνος εγκατάστασής του στο Νοσοκομείο υπερβαίνει την τετραετία ή εφόσον ο εξοπλισμός παρουσιάζει συνεχείς βλάβες.

Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο προσφερόμενος αναλυτής θα συνδεθεί με κόστος και ευθύνη δική του με το πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι το φύλλο συσχετίσεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο. Τυχόν ασάφειες και δυσκολία εκτίμησης της προσφοράς θα αποτελεί αιτία απόρριψης. Υπόδειγμα του φύλλου συμμόρφωσης παρατίθεται στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας διακήρυξης.

**ΜΕΡΟΣ Β**

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**ΤΜΗΜΑ 1 :** «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ** | | | | | | | | | | | | | |
| **A/A** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | | **ΦΠΑ** | | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** | |
| 1 | TSH | 12.04.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 14000 | 0,87 | 12.180,00 | | 6% | | 730,80 | | 12.910,80 | |
| 2 | Free T3 | 12.04.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3400 | 0,87 | 2.958,00 | | 6% | | 177,48 | | 3.135,48 | |
| 3 | Free T4 | 12.04.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 7200 | 0,87 | 6.264,00 | | 6% | | 375,84 | | 6.639,84 | |
| 4 | Total T3\* | 12.04.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 0,87 | 348,00 | | 6% | | 20,88 | | 368,88 | |
| 5 | Total T4\* | 12.04.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 0,87 | 696,00 | | 6% | | 41,76 | | 737,76 | |
| 6 | ΤΟΧΟ Μ | 15.05.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 1,85 | 1.480,00 | | 6% | | 88,80 | | 1.568,80 | |
| 7 | ΤΟΧΟ G | 15.05.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,85 | 1.110,00 | | 6% | | 66,60 | | 1.176,60 | |
| 8 | RUBELLA IgG | 15.04.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 1,85 | 740,00 | | 6% | | 44,40 | | 784,40 | |
| 9 | RUBELLA IgM | 15.04.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 1,85 | 740,00 | | 6% | | 44,40 | | 784,40 | |
| 10 | CMV M | 15.04.02.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1000 | 1,85 | 1.850,00 | | 6% | | 111,00 | | 1.961,00 | |
| 11 | CMV G | 15.04.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 1,85 | 1.480,00 | | 6% | | 88,80 | | 1.568,80 | |
| 12 | CEA | 12.03.01.31.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1400 | 1,27 | 1.778,00 | | 6% | | 106,68 | | 1.884,68 | |
| 13 | AFP | 12.03.90.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,25 | 750,00 | | 6% | | 45,00 | | 795,00 | |
| 14 | Ca 15-3 | 12.03.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 1,66 | 1.328,00 | | 6% | | 79,68 | | 1.407,68 | |
| 15 | Ca 19-9 | 12.03.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1000 | 1,66 | 1.660,00 | | 6% | | 99,60 | | 1.759,60 | |
| 16 | Ca 125 | 12.03.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,66 | 996,00 | | 6% | | 59,76 | | 1.055,76 | |
| 17 | PSA TOTAL | 12.03.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3200 | 1,68 | 5.376,00 | | 6% | | 322,56 | | 5.698,56 | |
| 18 | HBsAg | 15.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1000 | 1,45 | 1.450,00 | | 6% | | 87,00 | | 1.537,00 | |
| 19 | Anti-HCV | 15.02.03.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1000 | 3,64 | 3.640,00 | | 6% | | 218,40 | | 3.858,40 | |
| 20 | HIV I & II COMB | 15.03.20.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 3,15 | 1.890,00 | | 6% | | 113,40 | | 2.003,40 | |
| 21 | Anti- HBc | 15.02.02.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 1,58 | 632,00 | | 6% | | 37,92 | | 669,92 | |
| 22 | Anti- HBs | 15.02.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,58 | 948,00 | | 6% | | 56,88 | | 1.004,88 | |
| 23 | PROGESTERONE | 12.05.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 1,3 | 520,00 | | 6% | | 31,20 | | 551,20 | |
| 24 | PROLACTIN | 12.05.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,3 | 780,00 | | 6% | | 46,80 | | 826,80 | |
| 25 | ESTRADIOL | 12.05.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,3 | 780,00 | | 6% | | 46,80 | | 826,80 | |
| 26 | FSH | 12.05.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,3 | 780,00 | | 6% | | 46,80 | | 826,80 | |
| 27 | LH | 12.05.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,3 | 780,00 | | 6% | | 46,80 | | 826,80 | |
| 28 | Φυλλικό οξύ | 12.07.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5200 | 1,46 | 7.592,00 | | 6% | | 455,52 | | 8.047,52 | |
| 29 | Φερριτίνη | 12.07.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11000 | 1,16 | 12.760,00 | | 6% | | 765,60 | | 13.525,60 | |
| 30 | Β 12 | 12.07.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10000 | 1,46 | 14.600,00 | | 6% | | 876,00 | | 15.476,00 | |
| 31 | Anti- TPO | 18.10.03.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 1,4 | 2.800,00 | | 6% | | 168,00 | | 2.968,00 | |
| 32 | Anti-Tg | 18.10.03.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 1,4 | 2.800,00 | | 6% | | 168,00 | | 2.968,00 | |
| 33 | TG-θυρεοσφαιρίνη | 12.04.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 2,3 | 1.840,00 | | 6% | | 110,40 | | 1.950,40 | |
| 34 | Παραθορμόνη PTH | 12.06.03.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1000 | 1,8 | 1.800,00 | | 6% | | 108,00 | | 1.908,00 | |
| 35 | (25-ΟΗ) Vit D | 12.06.03.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9000 | 3,6 | 32.400,00 | | 6% | | 1.944,00 | | 34.344,00 | |
|  |  |  |  |  | **ΣΥΝΟΛΟ Α** | 130.526,00 | |  | | 7.831,56 | | 138.357,56 | |
| **ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ** | | | | | | | | | | | | | |
| **A/A** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | | **ΦΠΑ** | | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | | **ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ** | |
| 1 | PSA FREE | 12.03.01.33.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 1,9 | 570,00 | | 6% | | 34,20 | | 604,20 | |
| 2 | Anti-HAV IgG | 15.02.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,2 | 440,00 | | 6% | | 26,40 | | 466,40 | |
| 3 | Anti-HAV IgM | 15.02.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,2 | 440,00 | | 6% | | 26,40 | | 466,40 | |
| 4 | Anti HBc-IgM | 15.02.02.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,45 | 690,00 | | 6% | | 41,40 | | 731,40 | |
| 5 | DHEA-S | 12.05.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2 | 400,00 | | 6% | | 24,00 | | 424,00 | |
| 6 | EBV IgG | 15.04.04.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,89 | 1.134,00 | | 6% | | 68,04 | | 1.202,04 | |
| 7 | EBV IgM | 15.04.04.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 1,89 | 1.134,00 | | 6% | | 68,04 | | 1.202,04 | |
| 8 | β-hCG | 12.05.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1200 | 1,2 | 1.440,00 | | 6% | | 86,40 | | 1.526,40 | |
| 9 | Τεστοστερόνη ολική | 12.05.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 1,2 | 360,00 | | 6% | | 21,60 | | 381,60 | |
| 10 | Κορτιζόλη | 12.06.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,2 | 240,00 | | 6% | | 14,40 | | 254,40 | |
| 11 | Ινσουλίνη | 12.06.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,2 | 240,00 | | 6% | | 14,40 | | 254,40 | |
| 12 | HS ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι ή Τ | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10000 | 1,82 | 18.200,00 | | 6% | | 1.092,00 | | 19.292,00 | |
| 13 | NT-PROBNP | 12.13.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 20 | 4.000,00 | | 6% | | 240,00 | | 4.240,00 | |
| 14 | CK-MB MASS | 11.01.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,5 | 250,00 | | 6% | | 15,00 | | 265,00 | |
| 15 | ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ | 12.13.01.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 5 | 500,00 | | 6% | | 30,00 | | 530,00 | |
|  |  |  |  |  | **ΣΥΝΟΛΟ Β** | 30.038,00 | |  | | 1.802,28 | | 31.840,28 | |
|  |  |  |  | **ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ Α+Β** | | | 160.564,00 | |  | 9.633,84 | 170.197,84 | |

**ΤΜΗΜΑ 2 :** «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** | | |
| **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΥΡΙΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ** | | | | | |  |  |  | |  | | |
| 1 | TSH | 12.04.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5200 | 1,48 | 7.696,00 | 6% | | 461,76 | | 8.157,76 | | |
| 2 | FT3 | 12.04.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,48 | 296,00 | 6% | | 17,76 | | 313,76 | | |
| 3 | FT4 | 12.04.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2200 | 1,48 | 3.256,00 | 6% | | 195,36 | | 3.451,36 | | |
| 4 | ANTI-TPO | 18.10.03.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,80 | 1.120,00 | 6% | | 67,20 | | 1.187,20 | | |
| 5 | ANTI-TG | 18.10.03.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,80 | 1.120,00 | 6% | | 67,20 | | 1.187,20 | | |
| 6 | TG | 12.04.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,30 | 460,00 | 6% | | 27,60 | | 487,60 | | |
| 7 | CEA | 12.03.01.31.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,50 | 500,00 | 6% | | 30,00 | | 530,00 | | |
| 8 | AFP | 12.03.90.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,50 | 500,00 | 6% | | 30,00 | | 530,00 | | |
| 9 | CA 125 | 12.03.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,50 | 500,00 | 6% | | 30,00 | | 530,00 | | |
| 10 | CA 19-9 | 12.03.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,50 | 500,00 | 6% | | 30,00 | | 530,00 | | |
| 11 | CA 15-3 | 12.03.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,50 | 500,00 | 6% | | 30,00 | | 530,00 | | |
| 12 | PSA | 12.03.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1400 | 2,90 | 4.060,00 | 6% | | 243,60 | | 4.303,60 | | |
| 13 | PSA FREE | 12.03.01.33.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,00 | 600,00 | 6% | | 36,00 | | 636,00 | | |
| 14 | NT-PROBNP | 12.13.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 20,00 | 4.000,00 | 6% | | 240,00 | | 4.240,00 | | |
| 15 | HS Troponin I | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5200 | 2,50 | 13.000,00 | 6% | | 780,00 | | 13.780,00 | | |
| 16 | Vitamin B12 | 12.07.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2800 | 2,97 | 8.316,00 | 6% | | 498,96 | | 8.814,96 | | |
| 17 | Φυλικό οξύ | 12.07.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1800 | 2,90 | 5.220,00 | 6% | | 313,20 | | 5.533,20 | | |
| 18 | Φερριτίνη | 12.07.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3500 | 2,60 | 9.100,00 | 6% | | 546,00 | | 9.646,00 | | |
| 19 | Παραθορμόνη | 12.06.03.13.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,90 | 580,00 | 6% | | 34,80 | | 614,80 | | |
| 20 | Β-χοριακη Γονοδοτροπίνη | 12.05.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,50 | 1.000,00 | 6% | | 60,00 | | 1.060,00 | | |
| 21 | Vitamin D | 12.06.03.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2400 | 5,00 | 12.000,00 | 6% | | 720,00 | | 12.720,00 | | |
| 22 | TOXO M | 15.05.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,10 | 620,00 | 6% | | 37,20 | | 657,20 | | |
| 23 | TOXO G | 15.05.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,10 | 620,00 | 6% | | 37,20 | | 657,20 | | |
| 24 | Rubella G | 15.04.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,10 | 620,00 | 6% | | 37,20 | | 657,20 | | |
| 25 | Rubella M | 15.04.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,10 | 620,00 | 6% | | 37,20 | | 657,20 | | |
| 26 | CMV IgG | 15.04.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,10 | 620,00 | 6% | | 37,20 | | 657,20 | | |
| 27 | CMV IgM | 15.04.02.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,10 | 620,00 | 6% | | 37,20 | | 657,20 | | |
| 28 | LH | 12.05.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 29 | FSH | 12.05.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 30 | Προγεστερόνη | 12.05.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 31 | Οιστραδιόλη | 12.05.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 32 | Προλακτίνη | 12.05.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 33 | HBsAg | 15.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,95 | 390,00 | 6% | | 23,40 | | 413,40 | | |
| 34 | ANTI HBs | 15.02.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,20 | 640,00 | 6% | | 38,40 | | 678,40 | | |
| 35 | Anti-HCV | 15.02.03.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,90 | 780,00 | 6% | | 46,80 | | 826,80 | | |
| 36 | HIV - Ag/Ab | 15.03.20.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,90 | 780,00 | 6% | | 46,80 | | 826,80 | | |
| **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ** | | | | | |  |  |  | |  | |
| 1 | HS Troponin I | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,50 | 1.000,00 | 6% | | 60,00 | | 1.060,00 | | |
| 2 | Β-χοριακη Γονοδοτροπίνη | 12.05.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 2,50 | 750,00 | 6% | | 45,00 | | 795,00 | | |
| 3 | NT-PROBNP | 12.13.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 20,00 | 6.000,00 | 6% | | 360,00 | | 6.360,00 | | |
| 4 | TSH | 12.04.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,48 | 296,00 | 6% | | 17,76 | | 313,76 | | |
| 5 | HAV IgM | 15.02.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,60 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 6 | HAV IgG | 15.02.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,60 | 260,00 | 6% | | 15,60 | | 275,60 | | |
| 7 | HBE | 15.02.02.21.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,10 | 310,00 | 6% | | 18,60 | | 328,60 | | |
| 8 | ANTI HBE | 15.02.02.24.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,10 | 310,00 | 6% | | 18,60 | | 328,60 | | |
| 9 | Anti HBC IgM | 15.02.02.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,10 | 310,00 | 6% | | 18,60 | | 328,60 | | |
| 10 | Anti\_HBC | 15.02.02.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,00 | 300,00 | 6% | | 18,00 | | 318,00 | | |
| 11 | CMV Avidity | 15.04.02.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50 | 7,00 | 350,00 | 6% | | 21,00 | | 371,00 | | |
| 12 | TOXO Avidity | 15.05.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50 | 7,00 | 350,00 | 6% | | 21,00 | | 371,00 | | |
| 13 | Διγοξίνη | 12.08.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,00 | 300,00 | 6% | | 18,00 | | 318,00 | | |
| 14 | Phenytoin | 12.08.02.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,50 | 250,00 | 6% | | 15,00 | | 265,00 | | |
| 15 | Valproic Acid | 12.08.02.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,50 | 250,00 | 6% | | 15,00 | | 265,00 | | |
| 16 | Vancomycin | 12.08.03.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,50 | 250,00 | 6% | | 15,00 | | 265,00 | | |
| 17 | CK-MB (mass) | 12.13.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,20 | 320,00 | 6% | | 19,20 | | 339,20 | | |
| 18 | Homocysteine | 12.13.01.09.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 5,00 | 500,00 | 6% | | 30,00 | | 530,00 | | |
| 19 | C-Peptide | 12.06.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 4,50 | 450,00 | 6% | | 27,00 | | 477,00 | | |
| 20 | EBV-G | 15.04.04.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,30 | 330,00 | 6% | | 19,80 | | 349,80 | | |
| 21 | EBV-M | 15.04.04.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,30 | 330,00 | 6% | | 19,80 | | 349,80 | | |
| 22 | Insulin | 12.06.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 1,80 | 180,00 | 6% | | 10,80 | | 190,80 | | |
| 23 | Anti-CCP | 18.11.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 4,00 | 400,00 | 6% | | 24,00 | | 424,00 | | |
| 24 | Cortisol | 12.06.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 1,80 | 180,00 | 6% | | 10,80 | | 190,80 | | |
| 25 | PCT |  | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 12,00 | 1.200,00 | 6% | | 72,00 | | 1.272,00 | | |
| 26 | HCV-Ag |  | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 13,00 | 1.300,00 | 6% | | 78,00 | | 1.378,00 | | |
| 27 | DHEA S | 12.05.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,00 | 200,00 | 6% | | 12,00 | | 212,00 | | |
| 28 | Τεστοστερόνη | 12.05.01.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 1,20 | 120,00 | 6% | | 7,20 | | 127,20 | | |
|  | **ΣΥΝΟΛΟ** |  |  | 34200 |  | 98.990,00 |  | | 5.939,40 | | 104.929,40 | | |

**ΤΜΗΜΑ 3:** «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΚΕΟΚΕΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |  |
| 1 | HBs Ag | 15.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 1,80 | 720,00 | 6% | 43,20 | 763,20 |  |
| 2 | Anti-HBs | 15.02.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,25 | 975,00 | 6% | 58,50 | 1.033,50 |  |
| 3 | Anti-Hbc | 15.02.02.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,25 | 325,00 | 6% | 19,50 | 344,50 |  |
| 4 | Anti-Hbc-M | 15.02.02.16.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,45 | 345,00 | 6% | 20,70 | 365,70 |  |
| 5 | Anti-HCV | 15.02.03.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,90 | 1.170,00 | 6% | 70,20 | 1.240,20 |  |
| 6 | hTSH | 12.04.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 4.000 | 1,48 | 5.920,00 | 6% | 355,20 | 6.275,20 |  |
| 7 | Free T3 | 12.04.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.500 | 1,48 | 2.220,00 | 6% | 133,20 | 2.353,20 |  |
| 8 | Free T4 | 12.04.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2.000 | 1,48 | 2.960,00 | 6% | 177,60 | 3.137,60 |  |
| 9 | Ferritin | 12.07.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000 | 2,50 | 7.500,00 | 6% | 450,00 | 7.950,00 |  |
| 10 | Β12 | 12.07.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000 | 2,75 | 8.250,00 | 6% | 495,00 | 8.745,00 |  |
| 11 | β-HCG | 12.05.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 2,50 | 1.500,00 | 6% | 90,00 | 1.590,00 |  |
| 12 | PSA Total | 12.03.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.000 | 3,00 | 3.000,00 | 6% | 180,00 | 3.180,00 |  |
| 13 | PSA-Free | 12.03.01.33.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 14 | HBeAg | 15.02.02.21.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,45 | 345,00 | 6% | 20,70 | 365,70 |  |
| 15 | Anti-Hbe | 15.02.02.24.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 3,45 | 345,00 | 6% | 20,70 | 365,70 |  |
| 16 | Ca-15-3 | 12.03.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,50 | 1.000,00 | 6% | 60,00 | 1.060,00 |  |
| 17 | Ca-19-9 | 12.03.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 2,50 | 1.250,00 | 6% | 75,00 | 1.325,00 |  |
| 18 | CEA | 12.03.01.31.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 700 | 2,40 | 1.680,00 | 6% | 100,80 | 1.780,80 |  |
| 19 | Ca-125 | 12.03.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,50 | 1.000,00 | 6% | 60,00 | 1.060,00 |  |
| 20 | HAVAB-G | 15.02.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,00 | 600,00 | 6% | 36,00 | 636,00 |  |
| 21 | HAVAB-M | 15.02.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,00 | 600,00 | 6% | 36,00 | 636,00 |  |
| 22 | AFP | 12.03.90.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 400 | 2,40 | 960,00 | 6% | 57,60 | 1.017,60 |  |
| 23 | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ | 12.07.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.500 | 2,75 | 4.125,00 | 6% | 247,50 | 4.372,50 |  |
| 24 | Toxo IgM | 15.05.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 25 | Toxo IgG | 15.05.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 26 | RUBELLA IgM | 15.04.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 27 | RUBELLA IgG | 15.04.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 28 | CMV-G | 15.04.02.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 29 | CMV-M | 15.04.02.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,00 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |  |
| 30 | FSH | 12.05.01.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | 15,60 | 275,60 |  |
| 31 | LH | 12.05.01.05.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | 15,60 | 275,60 |  |
| 32 | Prolactin | 12.05.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | 15,60 | 275,60 |  |
| 33 | Progesteron | 12.05.01.06.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | 15,60 | 275,60 |  |
| 34 | Estradiol | 12.05.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,30 | 260,00 | 6% | 15,60 | 275,60 |  |
| 35 | INSULIN | 12.06.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,70 | 340,00 | 6% | 20,40 | 360,40 |  |
| 36 | CORTISOL | 12.06.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,70 | 340,00 | 6% | 20,40 | 360,40 |  |
| 37 | Troponin - I | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 4.000 | 2,90 | 11.600,00 | 6% | 696,00 | 12.296,00 |  |
| 38 | Digoxin | 12.08.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 2,90 | 290,00 | 6% | 17,40 | 307,40 |  |
| 39 | NT-PROBNP | 12.13.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 20,00 | 6.000,00 | 6% | 360,00 | 6.360,00 |  |
| 40 | Anti TPO | 18.10.03.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 2,35 | 1.175,00 | 6% | 70,50 | 1.245,50 |  |
| 41 | Anti Tg | 18.10.03.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 2,35 | 1.175,00 | 6% | 70,50 | 1.245,50 |  |
| 42 | EBV VCA IGG | 15.04.04.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,30 | 990,00 | 6% | 59,40 | 1.049,40 |  |
| 43 | EBV VCA IGM | 15.04.04.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,30 | 990,00 | 6% | 59,40 | 1.049,40 |  |
| 44 | CMV Avidity | 15.04.02.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50 | 7,20 | 360,00 | 6% | 21,60 | 381,60 |  |
| 45 | TOXO Avidity | 15.05.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 50 | 7,20 | 360,00 | 6% | 21,60 | 381,60 |  |
| 46 | VIT-D | 12.06.03.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.200 | 4,30 | 5.160,00 | 6% | 309,60 | 5.469,60 |  |
| 47 | TG | 12.04.01.08.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 2,30 | 460,00 | 6% | 27,60 | 487,60 |  |
| 48 | SARS-COV2 IgG Ποσ. Μέτρηση |  | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 5,50 | 550,00 | 6% | 33,00 | 583,00 |  |
| 49 | HCV-Ag | 15.02.03.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 13,00 | 1.300,00 | 6% | 78,00 | 1.378,00 |  |
|  |  | **ΣΥΝΟΛΑ** |  | 32.000 |  | 85.480,00 |  | 5.128,80 | 90.608,80 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ΤΜΗΜΑ 4:** «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για το Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή».

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑ∆Α ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑ∆ΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | TSH | 12.04.01.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1600 | 2,00 | 3.200,00 | 6% | 192,00 | 3.392,00 |
| 2 | Free T3 | 12.04.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 1,80 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |
| 3 | Free T4 | 12.04.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 1,60 | 800,00 | 6% | 48,00 | 848,00 |
| 4 | pSA Total | 12.03.01.32.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 600 | 4,20 | 2.520,00 | 6% | 151,20 | 2.671,20 |
| 5 | CK – ΜΒ | 11.01.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 3,50 | 1.050,00 | 6% | 63,00 | 1.113,00 |
| 6 | Troponin Τ ή Ι | 12.13.01.07.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 | 4,20 | 6.300,00 | 6% | 378,00 | 6.678,00 |
| 7 | Φυλλικό οξύ | 12.07.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 3,00 | 1.500,00 | 6% | 90,00 | 1.590,00 |
| 8 | B12 | 12.07.02.04.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 3,18 | 6.360,00 | 6% | 381,60 | 6.741,60 |
| 9 | Vit. D | 12.06.03.10.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1800 | 4,90 | 8.820,00 | 6% | 529,20 | 9.349,20 |
| 10 | CA 15-3 | 12.03.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 4,50 | 900,00 | 6% | 54,00 | 954,00 |
| 11 | C.E.A. | 12.03.01.31.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,00 | 600,00 | 6% | 36,00 | 636,00 |
|  |  |  |  | **ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ** | | 32.950,00 |  | 1.977,00 | 34.927,00 |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΚΡΙΤΗΡΙΟ** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ** |
| **ΟΜΑΔΑ Α** | | |
| 1. | ΑΝΑΛΥΤΕΣ |  |
| Κ1.1 | Ποιότητα τεχνολογίας, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας. | 30% |
| Κ1.2 | Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή - οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος. | 15% |
| 2. | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ |  |
| Κ2.1 | Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης | 15% |
| Κ2.2 | Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης | 5% |
| Κ2.3 | Συσκευασία (καταλληλόλητα – σημάνσεις) | 5% |
|  | ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α | 70% |
| **ΟΜΑΔΑ Β** | | |
| Κ3 | Εκπαίδευση προσωπικού – Χειριστών για τους αναλυτές. | 5% |
| Κ4 | Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές. | 10% |
| Κ5 | Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία. | 15% |
|  | **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β** | 30% |
|  | **ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ** | 100% |

**ΜΕΡΟΣ Β**

Σύμφωνα με το υπ’ αριθ. πρωτ. 1975/02-04-2013 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) – Διεύθυνση Προγραμματισμού και Ελέγχου Προμηθειών - με θέμα: «Τιμές Αντιδραστηρίων στο Παρατηρητήριο Τιμών», διευκρινίζεται ότι οι τιμές αντιδραστηρίων που δημοσιεύονται στο Παρατηρητήριο αφορούν τις περιπτώσεις προμηθειών αντιδραστηρίων αποκλειστικά χωρίς συνοδό εξοπλισμό, για τούτο και ζητείται από τους φορείς να μην εισάγουν αιτήματα για καταχώρηση νέων τιμών, σε περίπτωση που η προμήθειά τους περιλαμβάνει και συνοδό εξοπλισμό.

**Ανάλυση και Τεκμηρίωση προϋπολογισμού**

O προϋπολογισμός βασίζεται σε στατιστικά στοιχεία προηγούμενων ετών με εκτίμηση ανά φορέα για τη διαμόρφωση των αναλώσεων, καθώς έχει ήδη ξεκινήσει η επιστροφή στην κανονικότητα μετά την πανδημία Covid-19. Σημαντικός παράγοντας αποτελεί και η αύξηση του τουρισμού , κάτι που λαμβάνεται σοβαρά υπόψη καθώς η περιοχή στηρίζεται κατά το μεγαλύτερο μέρος στον τουρισμό , διαθέτει μεγάλες ξενοδοχειακές μονάδες και καλείται να διαχειριστεί ιατρικές ανάγκες επισκεπτών που βρίσκονται στην περιοχή μας για ταξίδι διακοπών.

Οι τιμές έχουν διαμορφωθεί σύμφωνα με αυτές των τελευταίων συμβάσεων.

Η τιμή της κάθε εξέτασης διαφοροποιείται κατ’ αρχάς ανάλογα με τον τύπο του αναλυτή στον οποίο θα διενεργηθεί. Διαφορά όμως στην τιμή ανά εξέταση, μπορεί να προκύψει και για εξετάσεις που διενεργούνται στον ίδιο τύπο αναλυτή, αλλά σε διαφορετικό φορέα, για τους εξής λόγους: Στην τιμή της κάθε εξέτασης συμπεριλαμβάνονται εκτός του αντιδραστηρίου και η τιμή των υλικών βαθμονόμησης (calibrator), ελέγχου (controls) και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της εργαστηριακής εξέτασης. Επομένως, η τιμή της ίδιας εξέτασης μπορεί να διαφέρει από νοσοκομείο σε νοσοκομείο, με την έννοια ότι στην καθαρή τιμή του αντιδραστηρίου προστίθεται και το αναλογούν κόστος των απαραίτητων υλικών βαθμονόμησης (calibrator), ελέγχου (controls) και των αναλωσίμων, το οποίο είναι φυσικά αντιστρόφως ανάλογο του αριθμού των εξετάσεων

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΕΕΣ

Η Αναθέτουσα αρχή συντάσσει με τη χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, ήτοι της διαδικτυακή πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ, το πρότυπο που θα ανταποκρίνεται: α) στις καταστάσεις εκείνες για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή με βάση τα έγγραφα της σύμβασης μπορούν να αποκλεισθούν καθώς και β) στα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που έχουν καθοριστεί ως τα ως άνω έγγραφα. Το περιεχόμενο του αρχείου ως αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντησή τους. Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό πρότυπο ΕΕΕΣ το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης. Πρόκειται για υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της Ε.Ε. Η Υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

* Δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης.
* Πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής.

Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες για το θεσμικό πλαίσιο, τον τρόπο χρήσης και συμπλήρωσης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ και της χρήση του υποσυστήματος PromitheusESPDint είναι αναρτημένες σε σχετική θεματική ενότητα στη Διαδικτυακή Πύλη ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ΤΟ ΕΞΗΣ:

Η απάντηση στο "Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής" του Ε.Ε.Ε.Σ. θα δοθεί με την συμπλήρωση της Γενικής ένδειξης για όλα τα κριτήρια επιλογής.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα φύλλου συμμόρφωσης

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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 ΙV – Υπόδειγμα πίνακα οικονομικής προσφοράς

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. 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 της προθεσμίας που τάσσεται από την σχετική πρόσκληση. 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 επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος από τον ζητούμενο στο άρθρο 2.4.5 της διακήρυξης, δηλαδή από 12 μήνες, 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 οποίο υποβάλλεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ  ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ  ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ  ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ  (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ  ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ  ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ  ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ  (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ  ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ  ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ  ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ  (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι παραπάνω πίνακες θα επισυνάπτονται στην τεχνική προσφορά χωρίς τιμή στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

Οι παραπάνω πίνακες θα επισυνάπτονται και στην οικονομική προσφορά με τιμή 0,00 στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V –Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

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

Ημερομηνία έκδοσης: ……………………………..

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα[[1]](#footnote-1)).............................

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα[[2]](#footnote-2)) .........................................

Εγγύηση μας υπ’ αριθμ. ……………….. ποσού ………………….……. ευρώ[[3]](#footnote-3).

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

μέχρι του ποσού των ευρώ …………………………[[4]](#footnote-4) υπέρ του

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .......................…………………………………..

β) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .......................…………………………………..

γ) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .......................…………………………………..[[5]](#footnote-5)

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

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) ..................... Διακήρυξη/Πρόσκληση/ Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος .....................................................[[6]](#footnote-6) της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: “(τίτλος σύμβασης)”/ για το/α τμήμα/τα ...............[[7]](#footnote-7)

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

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας μέσα σε ....................ημέρες [[8]](#footnote-8) από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την …………………………………………………..[[9]](#footnote-9).

ή

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

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνομε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, μετηνπροϋπόθεσηότιτοσχετικόαίτημάσαςθαμαςυποβληθείπριναπότηνημερομηνίαλήξηςτης[[10]](#footnote-10).

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε[[11]](#footnote-11).

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

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

Ημερομηνία έκδοσης ……………………………..

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα[[12]](#footnote-12)1).................................

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)[[13]](#footnote-13)2................................

Εγγύηση μας υπ’ αριθμ. ……………….. ποσού ………………….……. ευρώ[[14]](#footnote-14)3.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ………………………………………………………………………..[[15]](#footnote-15)4

υπέρ του:

(i) [σε περίπτωσηφυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο) .............................., ΑΦΜ: ................ (διεύθυνση) .......................………………………………….., ή

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

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

α) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) ...................

β) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) ...................

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

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

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..[[16]](#footnote-16)5/ της υπαριθ ..... σύμβασης “***(τίτλος σύμβασης)***”, σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) ........................ Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος [[17]](#footnote-17)6 ........................... της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας μέσα σε ....…. ημέρες[[18]](#footnote-18)7 από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την ............... (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης[[19]](#footnote-19)8)

ή

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

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

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε[[20]](#footnote-20)9.

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Πίνακας αντιστοίχισης λόγων αποκλεισμού-κριτηρίων ποιοτικής επιλογής και αποδεικτικών μέσων

| Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2) | | |
| --- | --- | --- |
| α/α | Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής | Δικαιολογητικό |
| 2.2.3.1 | Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες για τα αδικήματα που ορίζονται στο άρθρο 73 παρ. 1 ν. 4412/2016:  Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση  Ενεργητική δωροδοκία κατά το ελληνικό δίκαιο και το δίκαιο του οικονομικού φορέα  Απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων  της Ένωσης  Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες  Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας  Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων | Απόσπασμα 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, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.  Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.1: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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. |
| 2.2.3.2 | Ο οικονομικός φορέας δεν έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή φόρων, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στην Ελλάδα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης | Α) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου  κράτους- μέλους ή χώρας. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.2. : α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις(μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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.  Για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς:  Φορολογική Ενημερότητα, άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από την Α.Α.Δ.Ε., που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της ή, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της. |
| Ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης; | Β) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου  κράτους μέλους ή χώρας. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.2: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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.  Για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς: Ασφαλιστική Ενημερότητα άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από τον e-ΕΦΚΑ, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, ή στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της (και οποιοδήποτε άλλου ασφαλιστικού φορέα στον οποίο τυχόν υπάγεται) |
|  | Γ) Υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης. |
| 2.2.3.4.α | Αθέτηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας | Υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας |
| 2.2.3.4.β | Καταστάσεις οικονομικής αφερεγγυότητας:  Πτώχευση  Υπαγωγή σε πτωχευτικό συμβιβασμό ή ειδική εκκαθάριση  Αναγκαστική διαχείριση από δικαστήριο ή εκκαθαριστή  Υπαγωγή σε Διαδικασία εξυγίανσης | 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. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.4.β: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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.  Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:  **α)** 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.  **β)** 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.  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.. |
| Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων | **γ)** 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. |
| 2.2.3.9 | Οριζόντιος αποκλεισμός από μελλοντικές διαδικασίες σύναψης | Υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι δεν έχει επιβληθεί στον οικονομικό φορέα η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης. |
| 2.2.4 | Εγγραφή στο σχετικό επαγγελματικό μητρώο | Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο επαγγελματικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. |
| Εγγραφή στο σχετικό εμπορικό μητρώο | Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο εμπορικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.  Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των Επιμελητηρίων (Εμπορικό, Βιομηχανικό ή Βιοτεχνικό Επιμελητήριο) |
|  | Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης. |
| 2.2.7.α | Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες | Τα κατά περίπτωση ζητούμενα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.  Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πρότυπα από οργανισμούς εδρεύοντες σε κράτη-μέλη υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα διασφάλισης ποιότητας |
| 2.2.7.β | Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης | Τα κατά περίπτωση ζητούμενα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα απαιτούμενα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πρότυπα από οργανισμούς εδρεύοντες σε κράτη-μέλη, υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης |

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Σχέδιο Σύμβασης

1. 
2. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4. 7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
5. Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ - Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
6. ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ (ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ)

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ…………….

**Αρ.Πρωτ. ………….**

Στ.. .................. σήμερα ........................ ημέρα ....................... οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου που εδρεύει στον Άγιο Νικόλαο Λασιθίου με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 999070198 και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1015.E00956.00030 (Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ), 1015.E00244.00033 (Α.ΟΜ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ), 1015.E00246.00031 (Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ), 1015.E00245.00034 (Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»), νομίμως εκπροσωπούμενο από τον Κοινό Διοικητή των Διασυνδεόμενων Νοσοκομείων Γ.Ν. Λασιθίου & Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» δυνάμει της υπ’ αρ. Γ4β/Γ.Π.οικ. οικ.4379/23-1-2023 Υ.Α. (ΦΕΚ 59/τ.ΥΟΔΔ/27-1-2023)) (στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»)

2.Ο/η ……. (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο...........με την επωνυμία ………….και 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 ..... διακήρυξη (ΑΔΑΜ…) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.

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

3. Την από ……υπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 [μνημονεύεται μόνο στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης]

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

-η υπ’ αριθ. ............ 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 παρούσας σύμβασης είναι ....................., σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης και των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ……:.

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

Για την διενέργεια των εξετάσεων ο προμηθευτής θα παραδώσει το αργότερο σε δύο μήνες από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης στο Νοσοκομείο τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:

………………………………..

Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την αποκλειστική ευθύνη για την παροχή συνεχούς, πλήρους και ολοκληρωμένης τεχνικής υποστήριξης δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος καθώς και την προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου, εφόσον απαιτούνται.

Άρθρο 2

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι …. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: ……………… σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους ……. του Φορέα

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. …................. (ΑΔΑΜ….., ΑΔΑ……) 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…. .

[Σε περίπτωση που η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει αποκλειστικά και μόνον το επόμενο ή τα επόμενα οικονομικά έτη, αναφέρεται μόνο ο αριθμός της πολυετούς έγκρισης (ΑΔΑΜ….,ΑΔΑ…..), κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 2 του π.δ 80/2016, σε συνδυασμό με τα άρθρα 67 και 68 του ν. 4270/2014 (Α΄ 143)]

Άρθρο 3

Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 12 μήνες από την ανάρτηση του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ. Δύναται να δοθεί παράταση έως 6 μήνες μονομερώς για την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.

Η Αναθέτουσα Αρχή με αιτιολογημένη απόφασή της, η οποία κοινοποιείται στους Αναδόχους το αργότερο ένα (1) μήνα πριν από τη χρονική λήξη της σύμβασης ή της λήξης του φυσικού ή οικονομικού της αντικειμένου ή της παράτασής της, δύναται να παρατείνει μονομερώς για ένα (1) έτος τη διάρκεια αυτής, με ταυτόχρονη αύξηση του οικονομικού της αντικειμένου ισόποση με την αρχική αξία της σύμβασης.

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 7 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 θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α’(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 αθέμιτα, 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.

[Εφ’ όσον συντρέχει εφαρμογής, στο σημείο αυτό αναφέρονται: ]

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 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001.

Η τήρηση των υποχρεώσεων 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](http://www.eaadhsy.gr/n4412/n4412fulltextlinks.html#art105_4) 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 ΦΠΑ…..% και αναλυτικά ανά νοσοκομείο:

…………………

Αναλυτικά η αμοιβή του αναδόχου ανά τιμή μονάδας αναφέρεται στον πίνακα κατακυρωθέντων ειδών που παρατίθεται στο τέλος της σύμβασης.

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα **:** Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών. (Ο εν λόγω τρόπος πληρωμής εφαρμόζεται και στην περίπτωση τμηματικών παραδόσεων)

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο 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.

5.4. Toν 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. Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3,6% και στην επ’ αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

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

5.6. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κλπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της αναθέτουσας αρχής. Για την έκδοση χρηματικού εντάλματος ο ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του θα πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του αναδόχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή τριάντα (30) ημέρες από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των αγαθών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην αναθέτουσα αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον ανάδοχο. Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή δεν καθίσταται υπερήμερος, ει μη μόνο από την ημέρα προσκόμισής τους.

5.7 Η τιμολόγηση θα γίνεται στα κάτωθι στοιχεία:

Οργανική Μονάδα Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Κνωσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Τ.Κ. 72100, ΑΦΜ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καλημεράκη 6, Ιεράπετρα, Τ.Κ. 72200, ΑΦΜ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καπετάν Γιάννη Παπαδάκη 3 Ξεροκαμάρες, Σητεία Τ.Κ. 723 00 , ΑΦΜ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», Γ. Διαλυνά 2, Νεάπολη Τ.Κ. 72400, ΑΦΜ 800240765, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Άρθρο 6

Αναπροσαρμογή τιμής

6.1 Η περίπτωση της αναπροσαρμογής τιμής των υλικών υπό τους όρους του άρθρου 132 του Ν 4412/2016 καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6.6 της Διακήρυξης.

Στην παρούσα διαδικασία οι τιμές μπορούν να αναπροσαρμόζονται μετά την παρέλευση του έτους από την έναρξη ισχύος της σύμβασης .

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

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

Άρθρο 7

Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών -   
Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών –Τόπος εκτέλεσης σύμβασης

7.1 Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά στο χρόνο, τρόπο και τόπο που καθορίζονται στα άρθρα 6.1. και 6.2.της Διακήρυξης.

7.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναθέτουσα 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.

H 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 μέσα σε 30 ημέρες από την οριστική παραλαβή.

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 Αναθέτουσας Αρχής στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε 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. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων 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 Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

7.5 Ο τόπος εκτέλεσης της σύμβασης είναι οι αποθήκες των Νοσοκομείων:

Οργανική Μονάδα Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Κνωσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Τ.Κ. 72100

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καλημεράκη 6, Ιεράπετρα, Τ.Κ. 72200

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καπετάν Γιάννη Παπαδάκη 3 Ξεροκαμάρες, Σητεία, Τ.Κ. 72300

Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», Γ. Διαλυνά 2, Νεάπολη, Τ.Κ. 72400

Άρθρο 8

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας 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 6.4. της Διακήρυξης.

8.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφ’ όσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 9 της παρούσας σύμβασης.

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

9.1.Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναθέτουσας 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 Αναθέτουσα 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 Αναθέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, 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 υπεργολάβο/ υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναθέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία[[21]](#footnote-21).

9.3. Η Αναθέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, 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 Αναθέτουσα 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.

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 Αναθέτουσας 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 Αναθέτουσας 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/τόκος 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 αναθέτουσας 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:

Δ = (ΤΚΤ ΤΚΕ) x Π Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

ΤΚΤ = 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 ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει 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.

Σε κάθε περίπτωση, η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται ως προς τις επιμέρους ποσότητες των υπό προμήθεια ειδών χωρίς αύξηση του οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης, για την εξυπηρέτηση των αναγκών των ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων, οι οποίες μπορεί να αλλάζουν κατά την διάρκεια ισχύος της.

Η Αναθέτουσα Αρχή με αιτιολογημένη απόφασή της, η οποία κοινοποιείται στους Αναδόχους το αργότερο ένα (1) μήνα πριν από τη χρονική λήξη της σύμβασης ή της λήξης του φυσικού ή οικονομικού της αντικειμένου ή της παράτασής της, δύναται να παρατείνει μονομερώς για ένα (1) έτος τη διάρκεια αυτής, με ταυτόχρονη αύξηση του οικονομικού της αντικειμένου ισόποση με την αρχική αξία της σύμβασης.

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

Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

15.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

15.2.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.

15.3. 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 16

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 / GeneralDataProtectionRegulation – 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 Αναθέτουσα 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 Αναθέτουσα 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.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα (email: dpo@aqs.gr /τηλ. 2106216997).

B. 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 αναθέτουσας 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 III 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 17

Λοιποί όροι

Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, η οποία θα αποτελείται από:

1. Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου

2. Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.

3. Ένα εκπρόσωπο του προμηθευτή.

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

Τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της δαπάνης των Νοσοκομείων η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή. Συνεχιζόμενη διαφορά 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.

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 δύο αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………………………… |  | ………………………………… |
| ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ |  | ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ |

**ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ** [επισυνάπτεται στο συμφωνητικό]

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αθέμιτα, 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 διέθετα/διαθέταμε 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/χρησιμοποιήσαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.

5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αθέμιτο 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 εμπλεκομένου 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 αθέμιτη 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, θετικής 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 αμφιβόλω 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 τετάρτου 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 ρήτρας 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 επωνυμία ………….και με το διακριτικό τίτλο «..........................», που εδρεύει ...................................... (. ΑΦΜ:....................., ΔΟΥ: ................., Τ.Κ. ...................., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον .........................................

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX – Περιεχόμενο υπεύθυνης δήλωσης που προσκομίζεται ως δικαιολογητικό κατακύρωσης.

Δηλώνω υπεύθυνα ότι:

**Παράγραφος 2.2.3.2. διακήρυξης:**

Δεν έχει κριθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση που έχουν καταστεί τελεσίδικες και με δεσμευτική ισχύ σύμφωνα με τις σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση μας ή την ελληνική νομοθεσία ότι έχω/έχουμε αθετήσει υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης[[22]](#footnote-22),[[23]](#footnote-23).

*Ή*

Έχει κριθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση που δεν έχουν καταστεί τελεσίδικες και με δεσμευτική ισχύ σύμφωνα με τις σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση μας ή την ελληνική νομοθεσία, ότι έχω/έχουμε αθετήσει υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισηςαλλά τα συγκεκριμένα ποσά είναι εξαιρετικά μικρά. *[αναγράφονται τα ποσά]*

*Ή*

Έχει κριθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση που έχουν καταστεί τελεσίδικες και με δεσμευτική ισχύ σύμφωνα με τις σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση μας ή την εθνική νομοθεσία ότι έχω/έχουμε αθετήσει υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης αλλά ενημερώθηκα/ενημερωθήκαμε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεών όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχα/είχαμε τη δυνατότητα να εκπληρώσουμε τις υποχρεώσεις μας ή να προβούμε σε δεσμευτικό διακανονισμό πριν από την εκπνοή της προθεσμίας αίτησης συμμετοχής/της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. *[αναγράφεται το ποσό και η ημερομηνία ενημέρωσης]*

**Παράγραφος 2.2.3.4. περ. α Διακήρυξης**

Κατά την εκτέλεση των δημόσιων συμβάσεων δεν έχω/ουμε αθετήσει τις υποχρεώσεις μας που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το ελληνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις καθώς και τις διατάξεις οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα X του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016:

**Παράγραφος 2.2.3.4. περ. β Διακήρυξης**

Έχω/έχουμε υπαχθεί σε προπτωχευτική ή πτωχευτική διαδικασία αλλά είμαι/είμαστε σε θέση να εκτελέσω/ουμε τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής λειτουργίας μου/μας *[αναγράφονται τα αποδεικτικά στοιχεία]*

*Ιδίως στην περίπτωση εξυγίανσης:*

Έχω υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης *[αναγράφεται ο αριθμός και η ημερομηνία έκδοσης δικαστικής απόφασης]* και τηρώ/τηρούμε τους όρους αυτής.

**Παράγραφος 2.2.3.9. διακήρυξης:**

Δεν έχει επιβληθεί εις βάρος μου/μας με διοικητική πράξη ή δικαστική απόφαση αποκλεισμός από τη συμμετοχή σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων καθώς και συμβάσεων παραχώρησης.

Έχει επιβληθεί εις βάρος μου/μας με διοικητική πράξη ή δικαστική απόφαση αποκλεισμός από τη συμμετοχή σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων καθώς και συμβάσεων παραχώρησης, αλλά η ισχύς της διοικητικής πράξεως έχει ανασταλεί με προσωρινή διαταγή …./με απόφαση επί της αιτήσεως αναστολής. *[αναφέρεται αριθμός και ημερομηνία απόφασης καθώς και πληροφορίες για την κύρια δίκη]*

**Παράγραφος 2.2.3..5.α διακήρυξης**:

*«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 5ια 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 υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»*

**Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις για τις οποίες υποβάλλεται η παρούσα μέχρι τη σύναψη της σύμβασης, θα ενημερώσω/ουμε αμελλητί σχετικά την αναθέτουσα αρχή.**

ΔΗΛΩΣΗ ΟΨΙΓΕΝΩΝ ΜΕΤΑΒΟΛΩΝ[[24]](#footnote-24)

Δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό μου/μας οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του Ν. 4412/2016.

ΔΗΛΩΣΗ

Συναινώ/ούμε στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάθεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπω στην αναθέτουσα αρχή …………………………. να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών και να προβεί στο πλαίσιο αυτό στην αναγκαία επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

1. Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-1)
2. Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-2)
3. Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 157 ν. 4281/2014). [↑](#footnote-ref-3)
4. ο.π. υποσ. 3. [↑](#footnote-ref-4)
5. Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας. [↑](#footnote-ref-5)
6. Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το άρθρο 25 του πδ 118/2007. [↑](#footnote-ref-6)
7. Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά. [↑](#footnote-ref-7)
8. Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. [↑](#footnote-ref-8)
9. ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 157 παρ. 1 περ. α, εδαφ. β' του ν. 4281/2014). [↑](#footnote-ref-9)
10. Άρθρο 157 παρ. 1 περ. α εδαφ γ του ν. 4281/2014. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή. [↑](#footnote-ref-11)
12. 1 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-12)
13. 2 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-13)
14. 3 Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ. [↑](#footnote-ref-14)
15. 4 Όπως υποσημείωση 3. [↑](#footnote-ref-15)
16. 5 Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση. [↑](#footnote-ref-16)
17. 6 Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το άρθρο 25 του πδ 118/2007. [↑](#footnote-ref-17)
18. 7 Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. [↑](#footnote-ref-18)
19. 8 Σύμφωνα με το άρθρο 25 πδ 118/2007 και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη. [↑](#footnote-ref-19)
20. 9 Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή. [↑](#footnote-ref-20)
21. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει στηριχθεί στις ικανότητες του υπεργολάβου όσον αφορά τη χρηματοοικονομική επάρκεια-τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της διακήρυξης, προβλέπονται στο σημείο αυτό όροι σχετικά με τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις αντικατάστασής του [↑](#footnote-ref-21)
22. Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, η παρούσα δήλωση αφορά ως προς εισφορές κοινωνικής ασφάλισης τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση. [↑](#footnote-ref-22)
23. Οι υποχρεώσεις θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Επίσης, όταν οι υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί με την καταβολή των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε όταν υπάρχει υπαγωγή σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή στο μέτρο που τηρούνται οι όροι του δεσμευτικού διακανονισμού. [↑](#footnote-ref-23)
24. Απαιτείται μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης [↑](#footnote-ref-24)