



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ZAKYNTHOS 11-5-2018  
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 2901

«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»  
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ  
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00  
Πληροφορίες: ΘΕΟΔΩΡΙΤΣΗ ΕΥΣΤΡΑΤΙΑ  
ΤΗΛ.: 26953-60606 FAX : 26950-22245  
E-mail: [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr)

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

### ΘΕΜΑ: Διενέργεια ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) κ.λ.π ρυθμίσεις» άρθρο 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων & ΚΗΜΔΗΣ
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ)
- Την υπ' αριθμ. 4972/5-10-2016 ανακοίνωση της Ε.Π.Υ. «τα Δημόσια Νοσοκομεία έως τον καθορισμό των ΚΑΑ οφείλουν να διενεργούν τις προμήθειές τους από τα ισχύοντα ΠΠΥΦΥ και τηρώντας τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 »
- Την υπ' αριθμ. 5804/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 3261/Β'/4-12-2014) ΚΥΑ περί «έγκρισης του ΠΠΥΥ 2014»
- Την υπ' αριθμ. 254/6-2-2015 (με ΑΔΑ: ΩΞΦ0469ΗΔΜ-ΥΨΥ), απόφαση του Διοικητή της 6<sup>ης</sup> ΥΠΕ σχετικά με χορήγηση εξουσιοδότησης και ορισμού φορέων εκτέλεσης για την διενέργεια των διαγωνισμών που περιλαμβάνονται στο εγκεκριμένο τροποποιημένο ΠΠΥΥ έτους 2014
- Την υπ' αριθμ. 10/23-4-2015 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: 6ΥΙΡ4690ΒΞ-Γ5Ε), που αφορά την έγκριση διενέργειας διαγωνισμών από το εγκεκριμένο ΠΠΥΥ 2014
- Την υπ' αριθμ. 39/4-12-2017 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: 723<sup>Η</sup>4690ΒΞ-2ΧΥ), που αφορά την έγκριση πρακτικού της επιτροπής κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (CPV 33696200-7) (ΚΑΕ 1359) (ΚΑΕ 1359)** για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας, σχετικά με την εξέταση των κατατεθειμένων παρατηρήσεων – σχολίων, κατά ην διάρκεια της 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης που είχε τεθεί έως την Πέμπτη 12 Ιανουαρίου του 2017, σύμφωνα με το αρ. πρωτ. 89/4-1-2017 με ΑΔΑ: 75Ψ54690ΒΞ-Β3Υ έγγραφο μας – πρόσκληση σε κάθε ενδιαφερόμενο.
- Την αριθμ. 4525 (ΦΕΚ 4208/β'/1-12-2017) απόφαση του Υ. Υγείας «Παράταση των Προγραμμάτων Προμηθειών Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (ΠΠΥΦΥ) των ετών 2011, 2012, 2013, 2014 και 2015» για προκήρυξη μέχρι τις 31-12-2018, όλων των διαγωνισμών που εκκρεμούν
- Την έκθεση ανάληψης δαπάνης: **0/455, 419/0, ΑΔΑ: ΩΝΣΛ4690ΒΞ-ΞΕ2, Ποσού: 1.000,00 €**(για το 2018)
- Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου μας

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την Διενέργεια Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού για την προμήθεια  
**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (CPV 33696200-7) (ΚΑΕ 1359)**,  
με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών {1.Αυτόματου Αιματολογικού Αναλυτή,  
2.Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας, 3. Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων πήξεως} καθώς  
και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων {πιθανή ποσότητα : 29200 τεστ}

προϋπ. δαπάνης **55.058,06 €** προ ΦΠΑ ή **68.272,00 €** συμπ. ΦΠΑ 24% , για κάλυψη αναγκών περίπου **οκτώ (8) μηνών**.

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**), επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ, όλων των ζητούμενων εξετάσεων της κάθε κατηγορίας και ΟΧΙ στις τιμές ανά εξέταση.

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία οι προσφερόμενες τιμές (ανά εξέταση) που θα δοθούν υπερβαίνουν τις ανώτατες τιμές που τυχόν θα περιλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. ([www.epromy.gr](http://www.epromy.gr)), για τις ίδιες εξετάσεις στον ίδιο αναλυτή της προσφερόμενης κατηγορίας, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).

Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδεικνύεται κάθε φορά, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΜΗΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ Τα υπό προμήθεια είδη εξετάσεων και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου
ΔΕΙΓΜΑ	<u>Από φορέα:</u> ΟΧΙ <u>Από συμμετέχοντες:</u> μόνο στην περίπτωση που ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή. Οι συμμετέχοντες πρέπει <b>να δηλώσουν</b> στην προσφορά τους ότι: σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη των προσφερομένων αναλυτών, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, η επίδειξη θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα του συμμετέχοντα

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται Δημόσια από Επιτροπή που αναδεικνύεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 26 του ν. 4024/2011.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει την **Τετάρτη 30 Μαΐου 2018** και ώρα **13:00** και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων (Ν. 4412/2016, Άρθρο 117 «ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ», παράγρ. 4. «Η αποσφράγιση του φακέλου των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών μπορούν να γίνουν σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής»).

Οι προσφορές για όσους επιθυμούν να λάβουν μέρος, θα αποσταλούν στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, αλλά μια ώρα πριν της ορισθείσης, για την αποσφράγιση των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην υπηρεσία μας, με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η παρούσα διακήρυξη θα αναρτηθεί:

- στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ όπου και θα λάβει τον σχετικό αριθμό ΑΔΑ
  - στο Κεντρικό Ηλεκτρ. Μητρώο Δημοσ. Συμβάσεων (ΚΗΜΔΣ) όπου θα λάβει τον σχετικό αριθμό ΑΔΑΜ.
  - στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου <http://www.zante-hospital.gr>
- Επίσης θα σταλεί με e-mail στα Επιμελητήρια

Έγγραφο της διαδικασίας κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 είναι η παρούσα Διακήρυξη με τα κάτωθι Παραρτήματα, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1.. Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές, Γενικοί- Ειδικοί όροι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2.. Το σχέδιο της σύμβασης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3.. Το Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης [ΤΕΥΔ]

Καθώς και τις συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

**Δικαίωμα συμμετοχής** στον διαγωνισμό, έχουν οι οικονομικοί φορείς {φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών} που δραστηριοποιούνται επαγγελματικά στο αντικείμενο της παρούσας διακήρυξης (και σύμφωνα με το άρθρο 2, παρ. 1, περ. 11) του ν.4412/2016)

**Γίνονται δεκτές προσφορές που θα υποβληθούν:**

**Για την μία ή τις δύο ή και για τις τρεις ζητούμενες κατηγορίες στο σύνολο όμως των ζητούμενων εξετάσεων, της κάθε κατηγορίας.**

Ζητούμενες κατηγορίες :

Κατηγορία 1. εξετάσεις Αυτόματου Αιματολογικού Αναλυτή
Κατηγορία 2. εξετάσεις Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας
Κατηγορία 3. εξετάσεις Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων πήξεως

**Εναλλακτικές Προσφορές** δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο υποψήφιος προμηθευτής, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών

**Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης.**

**Όλοι οι όροι της παρούσης (γενικοί – ειδικοί της διακήρυξης, προδιαγραφές) είναι απαράβατοι και η μη συμμόρφωσή τους, συνεπάγεται αποκλεισμό της προσφοράς.**

**Άρθρο 1... ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

**1.1.** Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα. Αν υπάρχουν διορθώσεις, η επιτροπή κατά τον έλεγχο θα μονογράψει τις διορθώσεις, προσθήκες, κ.λ.π. και γενικά θα επιβεβαιώνει ότι αυτές έγιναν πριν από την αποσφράγιση των προσφορών

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις και την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

**1.2.** Η συμμετοχή στον διαγωνισμό με την υποβολή της προσφοράς έχει σαν συνέπεια την αποδοχή όλων των όρων (ειδικών και γενικών) της παρούσης, τους οποίους και αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα

**1.3.** Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την διενέργεια του διαγωνισμού και την συμμετοχή σε αυτόν συντάσσονται στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ (Άρθρο 92, παρ.4 του ν. 4412/2016) και τα οποία θα κατατεθούν πρωτότυπα ή ευανάγνωστα φωτοαντίγραφα.

**1.4.** Κατά την διάρκεια της αποσφράγισης (δικαιολογητικών – τεχνική - οικονομική προσφορά) μπορούν να παρευρίσκονται οι διαγωνιζόμενοι ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους.

Κατά την ημέρα του διαγωνισμού, η Επιτροπή ελέγχει τα δικαιολογητικά συμμετοχής και εφόσον πληρούν τους όρους της διακήρυξης, προχωρά στο άνοιγμα και τον έλεγχο των τεχνικών προσφορών.

Εφ' όσον και οι τεχνικές προσφορές πληρούν τα ζητούμενα από τους όρους της παρούσης, τότε η Επιτροπή προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών.

Η ανωτέρω αποσφράγιση-αξιολόγηση των προσφορών (δικαιολογητικών - τεχνική – οικονομική) ολοκληρώνεται την ίδια ημέρα του διαγωνισμού και αν δεν επαρκέσει ο χρόνος, σε επόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής.

Όσοι από τους υποψήφιους προμηθευτές επιθυμούν, μπορούν να πληροφορηθούν το περιεχόμενο των άλλων προσφορών ύστερα από σχετική ενημέρωσή τους από την αρμόδια Επιτροπή. Η εξέταση των φακέλων των

προσφορών των άλλων συμμετασχόντων, θα γίνει ενώπιον της επιτροπής και χωρίς να επιτρέπεται η φωτοαντιγραφή.

1.5. Στον σφραγισμένο κυρίως φάκελο της προσφοράς, πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- A) Τα στοιχεία του αποστολέα,
- B) Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας μας:  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> Υ. Π.Ε. Π.ΕΛ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ- ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ « ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ »  
«ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ΣΕ ΠΡΟΧΕΙΡΟ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ
- Γ) Ο αριθμός Πρωτοκόλλου του παρόντος εγγράφου,
- Δ) Η ονομασία του διαγωνισμού,
- Ε) Η ημερομηνία και ώρα διενέργειας,
- Ζ) «Να μην ανοιχθεί ο φάκελος από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία».

1.6. Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

- ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».
  - ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».
  - ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».
- =====Οι παραπάνω υποφάκελοι, θα φέρουν τις ίδιες ενδείξεις του κυρίως φακέλου=====

## Άρθρο 2...ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΥΠΟΦΑΚΕΛΩΝ

### ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1. Εντός του υποφακέλου των δικαιολογητικών συμμετοχής τοποθετούνται υποχρεωτικά :

-- **ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**, που αντιστοιχεί σε ποσοστό **2%** επί της προϋπ. δαπάνης προ ΦΠΑ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν. 4412/2016, με χρόνο ισχύος τουλάχιστον **για τριάντα (30) ημέρες** μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς, ήτοι μέχρι **(180) ημερών**.

Κατηγορία	προϋπολ. δαπάνη προ ΦΠΑ	Αξία εγγυητικής συμμετοχής
1. εξετάσεις Αυτόματου Αιματολογικού Αναλυτή	35.112,90 €	702,26 €
2. εξετάσεις Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας	14.900,00 €	298,00 €
3. εξετάσεις Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων πήξεως	5.045,16 €	100,90 €
Σύνολο και για τις τρεις κατηγορίες :.....		1.101,16 €

Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 2.2.3 και 2.2.4 της παρούσας, δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

--1. **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία ο υποψήφιος προμηθευτής θα δηλώνει:

- α) Την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους, όπως ορίζονται στην παρούσα διακήρυξη.
- β) Οποιοδήποτε έγγραφο του ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης του διαγωνισμού, θα το καταθέσει εντός τριών (3) ημερών.
- γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- δ) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- ε) Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση του διαγωνισμού.
- ζ) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της

--2. το **ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)** συμπληρωμένο από τον συμμετέχοντα. Επισημαίνεται ότι η ημερομηνία της ανωτέρω δήλωσης θα πρέπει να φέρει ημερομηνία εντός

των τελευταίων τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου υπογραφής από αρμόδια Διοικητική Αρχή ή τα ΚΕΠ.

**2.2.** Το τυποποιημένο έντυπο υπεύθυνης δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 4 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β/ 3698/16.11.2016. Το ΤΕΥΔ ισχύει υποχρεωτικά (από 7-12-2016) για δημόσιες συμβάσεις κατά τα αναφερόμενα στην Κατευθυντήρια Οδηγία 15/2016 (ΑΔΑ: ΩΧΟΓΟΕΤΒ-ΑΚΗ) [www.eaadhsy.gr](http://www.eaadhsy.gr), { <http://www.eaadhsy.gr/index.php/category-articles-gia-tous-foreis/233-egkrish-toy-typopoihmenoy-entypoy-ypeydyhns-dhlwshs-teyd-gia-diadikasies-synapshs-dhmosias-symvashs-katw-twn-oriwn-twn-odhgiwn> }

**Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το έντυπο ΤΕΥΔ το οποίο έχει αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή αρχείου doc, στη διαδικτυακή πύλη [www.eaadhsy.gr](http://www.eaadhsy.gr).**

Το περιεχόμενο του αρχείου ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης και οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν τη σχετική απάντηση τους και αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986.

**2.2.1.** Το ΤΕΥΔ υποβάλλουν:

--οι διαχειριστές, όταν τα νομικά πρόσωπα είναι Ο.Ε., Ε.Ε,

--ο Διευθύνων Σύμβουλος καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, όταν τα νομικά πρόσωπα είναι Α.Ε

--σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου, οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗΣ:** Το Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) υπογράφεται από το φυσικό/- ά πρόσωπο/ α, τα οποία είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου ενός οικονομικού φορέα ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τον οικονομικό φορέα, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

(Πρβλ. Κανονισμό (ΕΕ) 2017/6 & Κατευθυντήρια Οδηγία 15 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.)

Σε περίπτωση που περισσότερα πρόσωπα, σύμφωνα με τα παραπάνω έχουν υποχρέωση υπογραφής του ΤΕΥΔ, υπογράφουν στο Μέρος VI Τελικές δηλώσεις του ίδιου (και όχι διαφορετικού για κάθε υπογράφοντα) ΤΕΥΔ.

**2.2.2.** Το τυποποιημένο έντυπο υπεύθυνης δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.), ανταποκρίνεται στις καταστάσεις εκείνες για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή, με βάση τα έγγραφα της σύμβασης, μπορούν να αποκλεισθούν και περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη:

Μέρος I Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή,

Μέρος II Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα,

Μέρος III Κριτήρια αποκλεισμού (περιγράφονται παρακάτω),

Μέρος IV Κριτήρια Επιλογής,..., Μέρος VI Τελικές δηλώσεις

**2.2.3 ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ** (άρθρο 73 και 74 ν. 4412/2016)

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

**2.2.3.1.** Όταν υπάρχει σε βάρος του τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους (παρ. 1 άρθρου 73 ν. 4412/2016):

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

**β)** δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικον. φορέα,

**γ)** απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

**δ)** τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166), στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

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

Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και ΙΚΕ ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά κατ' ελάχιστον στους διαχειριστές.

Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά κατ' ελάχιστον τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, η υποχρέωση των προηγούμενων εδαφίων αφορά στους νόμιμους εκπροσώπους τους.

**2.2.3.2.** Όταν ο προσφέρων έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή/ και όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο προσφέρων έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

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

Δεν αποκλείεται ο προσφέρων οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους. άρθρο 73 παρ. 2 τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016.

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

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

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

**2.2.3.9.** Οικονομικός φορέας, στον οποίο έχει επιβληθεί, με την κοινή υπουργική απόφαση του άρθρου 74 του ν. 4412/2016, η ποινή του αποκλεισμού αποκλείεται αυτοδίκαια και από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

**2.2.4** Καταλληλόλητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας (άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016)

Όσον αφορά την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στην Ελλάδα ή στο κράτος – μέλος εγκατάστασής τους όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), με αντικείμενο που σχετίζεται με την παρούσα προμήθεια.

#### ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στον υποφάκελο της τεχνικής προσφοράς, οι προσφέροντες συμπεριλαμβάνουν, τις εξής ενότητες:

**α) Τεχνική προσφορά** (πρωτότυπη, σε ένα αντίγραφο και σε ηλεκτρονική μορφή CD σε επεξεργάσιμη μορφή) στην οποία ο υποψήφιος προμηθευτής περιγράφει τα προσφερόμενα είδη, πώς ακριβώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται και τις τυχόν αποκλίσεις των προδιαγραφών των προσφερομένων, από αυτές που θέτουν οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης

Ο προσφέρων θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική προσφορά να **καταθέσει ΠΙΝΑΚΑ** με τα προσφερόμενα είδη , που θα φέρουν τον ίδιο αύξοντα αριθμό του πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων της διακήρυξής μας και να αναγράφεται για κάθε προσφερόμενο είδος:

- η περιγραφή του ,
- η εμπορική του ονομασία,
- ο κωδικός είδους,
- ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ
- η χώρα προέλευσης υλικών
- το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του
- η συσκευασία του υλικού, (η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής),
- ο χρόνος ζωής (ημερομηνία παραγωγής έως ημερομηνία λήξεως)

Σε προσφερόμενο είδος που δεν θα πληρούνται τα παραπάνω, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτο.

**β)** Συμπληρωμένο το «**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**» που επισυνάπτεται στην παρούσα διακήρυξη

-- Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη.

-- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι.

(Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής)

-- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, Η τεχνική προσφορά 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 της ενότητας καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων της.

Είναι απαραίτητη η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 , Παράγραφος 4, κ.λ.π.).

{Τα κατατεθειμένα **prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση του Προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου}.

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

**γ)** Υλικό τεκμηρίωσης, ιδίως έγγραφα και δικαιολογητικά {πληροφορίες, δηλώσεις, πιστοποιητικά καταλληλότητας **CE, ISO** κ.λ.π.} βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης (άρθρο 94 παρ. 4 του ν. 4412/2016) και θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων των ζητούμενων υλικών.

(Τα ξενόγλωσσα έγγραφα να είναι επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

**δ)** Ο προσφέρων εάν δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής, στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να **δηλώσει, την επιχειρηματική μονάδα** στην οποία θα κατασκευαστούν τα προσφερόμενα είδη, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά χωρίς την ανωτέρω δήλωση απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

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.

Επίσης, στην προσφορά του πρέπει να επισυνάψει και **Υπεύθυνη Δήλωση** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, του νόμιμου εκπροσώπου της επιχειρηματικής μονάδας κατασκευής των προσφερομένων ειδών, προς το Νοσοκομείο ότι έχει αποδεχθεί έναντι του **την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας**, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση θα ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ ΩΣ ΑΠΑΡΑΔΕΚΤΗ.

**Σημείωση:** Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία **ανυπαρξία** της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις

Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, **απαγορεύεται η αλλαγή** της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθεύεται το προϊόν και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση.

Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση **ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας** του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.

Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής του διαγωνισμού.

Η υποβολή της αναφερόμενης σχετικής υπεύθυνης δήλωσης απαιτείται και στην περίπτωση **αλλαγής της επιχειρηματικής μονάδας**. Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

=====

**Η τεχνική προσφορά πρέπει να φέρει ημερομηνία, υπογραφή, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα υπογράφοντος, σφραγίδα εταιρείας.**

**==Στην αρχή της τεχνικής προσφοράς, θα καταγράφονται τα περιεχόμενα αυτής==**

**Σημείωση:** Σχετικά με την κατάργηση της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων σε διαγωνισμούς δημοσίων συμβάσεων διευκρινίζονται τα εξής:

1. Απλά αντίγραφα δημοσίων εγγράφων:

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων ή των ακριβών αντιγράφων των δημοσίων εγγράφων, που έχουν εκδοθεί από τις υπηρεσίες και τους φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014. Σημειωτέον ότι η παραπάνω ρύθμιση δεν καταλαμβάνει τα συμβολαιογραφικά έγγραφα (λ.χ. πληρεξούσια, ένορκες βεβαιώσεις κ.ο.κ.), για τα οποία συνεχίζει να υφίσταται η υποχρέωση υποβολής επικυρωμένων αντιγράφων.

2. Απλά αντίγραφα αλλοδαπών δημοσίων εγγράφων:

Επίσης, γίνονται αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι νομίμως επικυρωμένα από την αρμόδια αρχή της χώρας αυτής, και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (Ν4194/2013). Σημειώνεται ότι δεν τίθενται και εξακολουθούν να ισχύουν, οι απαιτήσεις υποβολής δημοσίων εγγράφων με συγκεκριμένη επισήμειωση (APOSTILLE), οι οποίες απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις της χώρας (Σύμβαση της Χάγης) ή άλλες διακρατικές συμφωνίες (βλ. και σημείο 6.2.)

3. Απλά αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων:

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα από αντίγραφα ιδιωτικών εγγράφων τα οποία έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 36 παρ. 2 β) του Κώδικα Δικηγόρων (Ν 4194/2013), καθώς και ευκρινή φωτοαντίγραφα από τα πρωτότυπα όσον ιδιωτικών εγγράφων φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 1 του νόμου 4250/2014.

4. Πρωτότυπα έγγραφα και επικυρωμένα αντίγραφα

Γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά και πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα των δικαιολογητικών εγγράφων, εφόσον υποβληθούν από τους διαγωνιζόμενους.

#### ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο υποφάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει, την οικονομική προσφορά (πρωτότυπη, σε ένα αντίγραφο και σε ηλεκτρονική μορφή CD **σε επεξεργάσιμη μορφή**) και να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, ιδιότητα υπογράφοντος, υπογραφή και σφραγίδα εταιρείας.

Στον φάκελο της οικονομικής προσφοράς θα κατατεθούν συμπληρωμένοι οι κάτωθι πίνακες

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ / ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΤΕΣΤ**

			(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)	(στ)	(ζ)	(η)
α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ εξετάσεων ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	Προσφερόμενη Τιμή ανά / μονάδα μέτρησης- τεστ ****		ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ  (γ)= (α) + (β)	Ενδεικτική Ποσότητα	Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ  (ε)= (γ) x (δ)	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΕ ΦΠΑ (ε)= (γ) +(δ)
			Κόστος ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ανά τεστ Προ ΦΠΑ (πίνακας 2, Στήλη 10 )	Κόστος ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ/ CONTROLS/ CALIBRATORS ανά τεστ Προ ΦΠΑ (πίνακας 3, στήλη 9)						
1	.....	.....	..... €	..... €	... €	.....	...€	..%	...€	...€
2	.....	.....	..... €	..... €	... €	.....	...€	..%	...€	...€
3	.....	.....	..... €	..... €	... €	.....	...€	..%	...€	...€
4										
.										
.										
.										
<b>ΣΥΝΟΛΑ:</b>						τεστ	€		€	€

\*\*\*\*Στην ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ τιμή ανά εξέταση που θα δοθεί **προ** ΦΠΑ {στην στήλη (γ) } **περιλαμβάνονται:**

-- τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων (αντιδραστήρια (πίνακας 2, στήλη 10, της οικονομικής προσφοράς) υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), λοιπά αναλώσιμα υλικά στα οποία θα συμπεριλαμβάνονται το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης – θερμικό ή κοινό -, παροχή αναλυτών, συντήρηση, εκπαίδευση κ.λ.π.) (πίνακας 3, στήλη 9).

-- τα έξοδα μεταφοράς, κ.λ.π. για την παράδοση των ειδών με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου σε χώρο που θα υποδειχθεί και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη (παρ. 5 περ. α' του άρθρου 95 του ν. 4412/2016).

-- οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση

Ακολουθούν οι **ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ** της τιμής / εξέταση που δόθηκε {στην στήλη (γ) } του παραπάνω πίνακα, όπου για κάθε εξέταση προέκυψε το **κόστος**

-- των αντιδραστηρίων {στήλη (α)}

-- των αναλωσίμων (και το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης (θερμικό ή κοινό), καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), {στήλη (β)}

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2.. ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ βάσει των ζητούμενων εξετάσεων του νοσοκομείου και του προσφερόμενου ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ / ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤ. ΣΥΣΚ. ΠΡΟ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΣΤ ΜΕ ΦΠΑ
					€		(8)= (7) : (5)	(9)= (8) x (6)	(10)= (9) : (7)		€	(13)= (10) + (12)
1					€			€	€		€	€
2					€			€	€		€	€
3					€			€	€		€	€
					€			€	€		€	€
<b>ΣΥΝΟΛΑ :</b>						τεστ		€	€		€	€

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3. ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ / CONTROLS / CALIBRATORS για τις ζητούμενες εξετάσεις, βάση του προσφερόμενου ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡ. ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΣΤ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣ. ΠΡΟ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΣΤ ΜΕ ΦΠΑ
				€		(7) = (6) : (4)	(8) = (7) X (5)	(9) = (8) : (6)		€	(12) = (9) + (11)
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
<b>ΣΥΝΟΛΑ :</b>					τεστ		€	€		€	€

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Λόγω του ότι το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ, όλων των ζητούμενων εξετάσεων** της κάθε κατηγορίας και ΟΧΙ στις τιμές ανά εξέταση, στον παρακάτω πίνακα οι συμμετέχοντες θα μεταφέρουν **μόνο την συνολική δαπάνη**, όπως προέκυψε **από το άθροισμα της στήλης (ε) «Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ (ε) = (γ) x (δ)» του ΠΙΝΑΚΑ 1. ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ /ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΤΕΣΤ**, της οικονομικής προσφοράς.

Κατηγορία	Συνολική προσφερόμενη δαπάνη για όλες τις ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ της κατηγορίας ΠΡΟ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Συμπερ. ΦΠΑ
	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	%	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....
	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	%	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....
	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	%	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση, που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που τυχόν θα περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. ([www.epromy.gr](http://www.epromy.gr)), για την ίδια εξέταση στον ίδιο αναλυτή, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).

Προς διευκόλυνση της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού (ώστε να γίνει η σύγκριση των οικονομικών προσφορών με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών), οι συμμετέχοντες εάν είναι εφικτό, εκτός από την τιμή του προσφερόμενου είδους να αναγράφουν στην ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ τους προσφορά: τον κωδικό και την τιμή καταχώρησης του είδους στο παρατηρητήριο τιμών ή ότι το προσφερόμενο είδος δεν εντάσσεται στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

Σε περίπτωση που ο υποψήφιος προμηθευτής κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Πίνακες Οικονομικής Προσφοράς για κάθε υπηρεσία ή προϊόν θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Επίσης δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος της Προσφοράς.

Οι προσφερόμενες τιμές δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέα οικονομική προσφορά.

Οι προσφερόμενες τιμές θα παραμένουν σταθερές και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί και για το διάστημα των τυχόν παρατάσεων αυτής.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την **τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών**, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

#### **Ως απαράδεκτη θα απορρίπτεται η προσφορά στην οποία:**

- α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα
- β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή
- γ) τίθεται όρος αναπροσαρμογής της τιμής

#### **Άρθρο 3... ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η ισχύς των προσφορών θα έχει διάρκεια {150} ημερών από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

#### **Άρθρο 4... ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

**4.1.** Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από Επιτροπή που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό από την Διοίκηση του Νοσοκομείου και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων (αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς)

**4.2.** Για την τελική επιλογή του προμηθευτή λαμβάνεται υπόψη η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ**, όλων των ζητούμενων εξετάσεων της κάθε κατηγορίας και ΟΧΙ στις

τιμές ανά εξέταση, εκ των συμμετασχόντων των οποίων οι προσφορές τους έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τους όρους της διακήρυξης που επισυνάπτονται.

**4.3.** Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιτροπής

**4.4.** Ως απαράδεκτες απορρίπτονται επίσης οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης μετά από αιτιολογημένη γνώμη του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων οργάνου

### **Άρθρο 5...ΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

**5.1.** Το Νοσοκομείο, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής διενέργειας και αξιολόγησης του διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα αζημίως να αποφασίσει την οριστική ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού. Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφολόγησε το σφάλμα ή η παράλειψη

Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να **προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα** κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής:

Ποσοστό 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας **μέχρι 100.000 ευρώ** περιλαμβανομένου Φ.Π.Α στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50% (παραγρ. 1, άρθρο 104, Ν. 4412/2016) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο-προμηθευτή.

**5.2.** Στην περίπτωση **ισότιμων προσφορών**, ο προμηθευτής θα επιλεγεί με κλήρωση (Ν. 4412/2016 Άρθρο 90 «Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές» {Ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και είναι σύμφωνες με τους ζητούμενους γενικούς όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές}).

### **Άρθρο 6... ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ**

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016.

### **Άρθρο 7... ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ- ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

**7.1.** Μετά την τεχνική και οικονομική αξιολόγηση υπογράφεται το σχετικό πρακτικό από τα μέλη της επιτροπής και κατατίθεται για έγκρισή του.

Μετά την σχετική απόφαση έγκρισης του πρακτικού, γνωστοποιείται αυτό στις συμμετέχουσες εταιρείες.

**7.1.1.** Στη συνέχεια η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο-προμηθευτή») και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας από δέκα (10) ημερών έως το αργότερο είκοσι (20) ημερών (παρ. 1, του άρθρου 103 του ν. 4412/2016) από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των επίκαιρων\*\* αποδεικτικών μέσων – δικαιολογητικών, που περιγράφονται στην επόμενη παράγραφο 7.2., ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής της παραγράφου 2.2.4 αυτής.

\*\* αν στις ειδικές διατάξεις που διέπουν την έκδοση των δικαιολογητικών δεν προβλέπεται χρόνος ισχύος τους, το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα εντός του οποίου θα πρέπει να εκδίδονται αυτά, σε σχέση με την ημερομηνία της πρόσκλησης, είναι το τελευταίο 2μηνο

**7.1.2.** Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται σε σφραγισμένο φάκελο [στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς, τα στοιχεία του διαγωνισμού] από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο-προμηθευτή»), στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης.

**7.2.** Για την **ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΜΗ ΣΥΝΔΡΟΜΗΣ ΤΩΝ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ** της παραγράφου 2.2.3, ο προσφέροντας, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος-προμηθευτής») υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω δικαιολογητικά

**α)** για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή

της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο,

**β)** για τις παραγράφους 2.2.3.2 και 2.2.3.4 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας

Επίσης να κατατεθεί **υπεύθυνη δήλωση του προσωρινού αναδόχου-προμηθευτή**, αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος-προμηθευτής έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης).

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 και 2.2.3.4, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 και 2.2.3.4.

**γ)** για την παράγραφο 2.2.3.9. **υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας εγκατάστασής του ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

**δ)** Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/ βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/ βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν ο μειοδότης - προμηθευτής ο οποίος έχει προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή, δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που προβλέπονται, η κατακύρωση γίνεται στον συμμετέχοντα με την αμέσως επόμενη χαμηλότερη τιμή.

Σε περίπτωση που και αυτός δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται κατά τα ανωτέρω, η κατακύρωση γίνεται στον συμμετέχοντα με την αμέσως επόμενη, και ούτω καθεξής.

#### **Άρθρο 8... ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -- ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την παραλαβή της ανακοίνωσης, για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας **ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ**

**ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ** ύψους **5 %** επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α, με χρόνο ισχύος **(12 μηνών** {Ν. 4412/2016, παρ. 1β & 4, του άρθρου 72 «Εγγυήσεις»}.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

**8.1.** Η Σύμβαση, που **περιλαμβάνει**, λεπτομερώς όλους τους όρους και τις προϋποθέσεις για την υλοποίηση της προμήθειας καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλομένων μερών, καταρτίζεται με βάση την κατακύρωση, την σχετική διακήρυξη και την τεχνική- οικονομική προσφορά του προμηθευτή, κατά φθίνουσα σειρά ιεραρχίας και κατισχύει αυτών πλην καταδήλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Τυχόν υποβολή σχεδίων Σύμβασης από τους υποψηφίους μαζί με τις προσφορές τους, δε δημιουργεί καμία δέσμευση για την Αναθέτουσα Αρχή.

**8.2.** Η χρονική ισχύς της σύμβασης θα ορίζεται από την υπογραφή της μέχρι εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού που θα προκύψει, για κάλυψη αναγκών **περίπου οκτώ (8) μηνών**, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει το χρόνο αυτό για δύο (2) ακόμη μήνες. (Υπό την προϋπόθεση της μη υπέρβασης της συμβατικής αξίας, που θα συνεπάγεται περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου κατά το χρόνο ισχύος της παράτασης).

**8.3.** Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα **της αυτοδίκαιας λύσης** της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του προμηθευτή, χωρίς καμιά αξίωση του μειοδότη- προμηθευτή, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή (άρθρα 132 & 133 του ν. 4412/2016), εφόσον:

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

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

**γ) παρουσιαστούν προβλήματα** στη χρήση του προϊόντος

**δ)** ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου.

**8.4.** Η σύμβαση μπορεί **να τροποποιείται** κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου (άρθρο 201, ν. 4412/2016).

**8.5.** Η σύμβαση θεωρείται **ότι έχει εκτελεστεί** όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση

**8.6.** Τα **έγγραφα της σύμβασης** με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω. **1.** Η Σύμβαση. **2.** Η παρούσα Διακήρυξη. **3.** Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. **4.** Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

## **Άρθρο 9 ... ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

**9.1.** Η παράδοση των αναλυτών σε πλήρη λειτουργία θα γίνει άμεσα και όχι αργότερα των **δέκα (10) ημερών** από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής

Η παράδοση των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων θα γίνεται τμηματικά, **εντός πέντε (5) ημερών** από την τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου..

Οι προσφέροντες θα πρέπει να δηλώσουν υποχρεωτικά στην **τεχνική** προσφορά τους ότι έχουν την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1<sup>ης</sup> παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία των αναλυτών στον χώρο του Νοσοκομείου.

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 χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών, επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

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

Σε περίπτωση άρνησης του προμηθευτή, το Νοσοκομείο μπορεί να προμηθευτεί τα αναφερόμενα στην παρούσα σύμβαση είδη ελεύθερα και η διαφορά τιμής θα καταλογίζεται σε βάρος του προμηθευτή

## 9.2. Παραλαβή υλικών

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα συμβατικά είδη στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/νση του Νοσοκομείου.

Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας, (άρθρο 208 και την παρ. 11 εδ. Β, άρθρου 221, του ν. 4412/2016), συγκροτείται τριμελής Επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου αποφαινομένου οργάνου

## 9.3. Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, 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 τακτική προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

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

Αν ο προμηθευτής δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

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

## 9.4. Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος (άρθρο 203 του ν. 4412/2016) από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και στους όρους της παρούσας διακήρυξης

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

- α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.
- β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

Στον οικονομικό φορέα που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλεται, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ανάδοχο προς παροχή εξηγήσεων, η ολική κατάρπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης. Επιπλέον μπορεί να επιβληθεί ο προβλεπόμενος από το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 αποκλεισμός του αναδόχου από τη συμμετοχή του σε διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων.

Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο (άρθρο 207 του ν. 4412/2016) 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

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

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

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

**Άρθρο 10... ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

**10.1.** Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή.

Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016, είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208 του ν. 4412/2016.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή **εις τριπλούν** που να αναφέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε» που θα έχει εκδοθεί στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

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

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας.

ζ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

**10.2.** Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) **0,06%** η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4, Ν.4013/2011 όπως ισχύει)

β) **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007

γ) Ποσοστό **0,06%** υπέρ Α.Ε.Π.Π. (Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών)

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (**4%** για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

**10.3.** Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας. =====

Ότι άλλο δεν προβλέπεται από την παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί των Προμηθειών Νόμοι και διατάξεις.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ  
ΛΕΣΠΟΙΝΑ Κ. ΤΣΑΡΙΔΟΥ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**

**Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί- Ειδικόί όροι**

Προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (CPV 33696200-7) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών {1.Αυτόματου Αιματολογικού Αναλυτή, 2.Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας, 3. Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων πήξεως} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ	Πιθανή ποσότητα	Μ.Μ.	Πιθανή δαπάνη προ ΦΠΑ	Πιθανή δαπάνη συμπερ. ΦΠΑ
1. εξετάσεις Αυτόματου Αιματολογικού Αναλυτή	19.800	τεστ	35.112,90 €	43.540,00 €
2. εξετάσεις Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας	4.400	τεστ	14.900,00 €	18.476,00 €
3. εξετάσεις Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων πήξεως	5.000	τεστ	5.045,16 €	6.256,00 €
ΣΥΝΟΛΑ:	<b>29.200</b>		<b>55.058,06 €</b>	<b>68.272,00 €</b>

**1. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ..... 19.800 ..... ΤΕΣΤ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ανά εξέταση	Μονάδα μέτρησης	Πιθανή δαπάνη συμπ. ΦΠΑ
1	13.01.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ -> ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 13.01.01.01.004 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) (CBC-NRBC, Complete Blood Count plus NRBC	CBC -NRBC	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ	<b>18.000</b>	ΤΕΣΤ	32.800,00 €
2	13.01.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ -> ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 13.01.01.01.001 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (CBC-3, Complete Blood Count, Μόνο σε μικρά εργαστήρια)	CBC-3	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	<b>1.300</b>	ΤΕΣΤ	5.318,00 €
3	13.01.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ -> ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 13.01.01.01.003 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) (CBC-RET, Complete Blood Count plus RET, Σε αυτόματο αναλυτή αίματος)	CBC-RET	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔ/ΣΜΟ ΔΕΚ.	<b>500</b>	ΤΕΣΤ	5.422,00 €

**2. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ..... 4.400 ..... ΤΕΣΤ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ανά εξέταση	Μονάδα μέτρησης	Πιθανή δαπάνη συμπ. ΦΠΑ
1	15.02.02.01.001 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) Hepatitis B Surface Antigen	HBsAg		<b>1.000</b>	ΤΕΣΤ	2.108,00 €
2	15.02.03.04.001 ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C. HCV Antibody (Total)	Anti-HCV		<b>1.000</b>	ΤΕΣΤ	5.828,00 €
3	15.03.20.09.001 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2 ( HIV Multiple Ag/Ab Combi Test)	HIV I/II Ag/Ab		<b>1.000</b>	ΤΕΣΤ	5.208,00 €

4	15.01.03.03.001 ΜΗ ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΕΣ) ΕΝΑΝΤΙ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	Syphilis	VDRL ή RPR	<b>600</b>	ΤΕΣΤ	1.860,00 €
5	12.07.01.02.001	FERRITIN	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	<b>800</b>	ΤΕΣΤ	3.472,00 €

### 3. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΕΩΣ

Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ..... 5.000 ..... ΤΕΣΤ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟ-ΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ ανά εξέταση	Μονάδα μέτρησης	Πιθανή δαπάνη συμπ. ΦΠΑ
1	13.02.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ (ΠΗΞΗ) -> ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΠΗΞΗΣ) 13.02.01.01.001 ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) (PT, Prothrombin time ( Quick Test ), Περιλαμβάνει το χρόνο πήξεως του πλάσματος σε sec, την επί της % δραστηκότητα και το INR))	PT		<b>3.000</b>	ΤΕΣΤ	1.860,00 €
2	13.02.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ (ΠΗΞΗ) -> ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΠΗΞΗΣ) 13.02.01.02.001 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT, Activated Partial Thromboplastin Time)	APTT		<b>1.000</b>	ΤΕΣΤ	645,00 €
3	13.02.05.03.002	D-Dimer (quantitative)	D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)	<b>500</b>	ΤΕΣΤ	3.224,00 €
4	13.02.02.01.001	Fibrinogen Assays (Factor I)	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	<b>500</b>	ΤΕΣΤ	527,00 €

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ :

##### 1..... ΣΚΟΠΟΣ

##### 2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) ΓΕΝΙΚΑ

2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2.2. επιστημονικά όργανα

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

##### 3..... ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

##### 4..... ΔΙΑΦΟΡΑ

##### 5..... ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

=====

### **1..... ΣΚΟΠΟΣ**

- Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ»
- Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων

### **2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

#### **1) ΓΕΝΙΚΑ**

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις
2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε περιπτώσεις τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου

#### **2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

##### ***2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια***

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

- 1 να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- 2 να συνοδεύονται από σαφής οδηγίες χρήσεως (αναφέρονται παραπάνω)
- 3 να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 4 να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- 5 να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο)
- 6 ιδιαίτερες απαιτήσεις:
  - α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής 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
- 7 η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη
- 8 όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής

##### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- 1... Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή
- 2... Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπ. Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:
  - 2.1- επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή
  - 2.2- τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας
  - 2.3- κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας
  - 2.4- τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.
  - 2.5- την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης
  - 2.6- κατά περίπτωση ένδειξη, που θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »
  - 2.7- τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
  - 2.8- τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

- 2.9-** σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:
- α. τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς
  - β. την ποιοτική και ποσοτικά 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 αναπαραγωγικότητα, 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 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. λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.
  - θ. τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
    - της αρχής της μεθόδου
    - ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς
    - των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
    - ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών
  - ι. τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η 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 συμπεριλαμβανομένης 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, ώστε 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 τη 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 ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της
  - ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως
- 2.10-**μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:
- α. τα στοιχεία του προμηθευτή
  - β. αριθμό σύμβασης
  - γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

## 2.2. επιστημονικά όργανα

### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ.

- 1.. το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου
- 2.. να λειτουργούν υπό τάση 220 Volts

### ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

- 1.Αυτόματος Αιματολογικός Αναλυτής
- 2.Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Αιμοδοσίας
3. Αυτόματος Αναλυτής Παραμέτρων πήξεως

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

**1. Για τον Αυτόματο Αιματολογικό Αναλυτή** οι προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού αλλά και των αναλωσίμων είναι οι εξής :  
**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

**1.** Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

**2.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό και τριχοειδικό προ αραιωμένο αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 170 μl. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

**3.** Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των αώρων κυττάρων της κοκκιάδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτινών laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του

δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

**4.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους:

1) Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

2) Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.

3) Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

**5.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει control. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE.

**6.** Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμμάτων και ιστογραμμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

**7.** Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 400x10<sup>3</sup> κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον 4.000x10<sup>3</sup> κύτταρα/μl δείγματος.

**8.** Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

**9.** Και στα δυο συστήματα δειγματοληψίας (αυτόματος δειγματολήπτης και στο ανοικτό σύστημα), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα ανά ώρα.

**10.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημαπροειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.

**11.** Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.

**12.** Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.

- 13.** Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. 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.
- 14.** Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
- 15.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
- 16.** Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.
- 17.** Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
- 18.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου.
- 19.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- 20.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 40.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
- 21.** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
- 22.** Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την

εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

23. Να προσφερθεί **εφεδρικός** αιματολογικός αναλυτής της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, λευκοκυτταρικού τύπου 3 πληθυσμών.

24. Να συνδεθεί με το υπάρχον LIS του νοσοκομείου με δαπάνη του μειοδότη.

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ  
ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟ-ΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ
1	13.01.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ -> ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 13.01.01.01.004 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) (CBC-NRBC, Complete Blood Count plus NRBC	CBC-NRBC	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ
2	13.01.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ -> ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 13.01.01.01.001 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (CBC-3, Complete Blood Count, Μόνο σε μικρά εργαστήρια)	CBC-3	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
3	13.01.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ -> ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 13.01.01.01.003 ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) (CBC-RET, Complete Blood Count plus RET, Σε αυτόματο αναλυτή αίματος)	CBC-RET	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔ/ΣΜΟ ΔΕΚ.

2. Για τον **Αυτόματο Ανοσολογικό Αναλυτή Αιμοδοσίας** οι προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού αλλά και των αναλωσίμων είναι οι εξής :  
**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα)

2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις την ώρα.

3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις

4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή

5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια που θα τοποθετηθούν να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.

7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex test), ανάλογα με το αποτέλεσμα.

8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό

9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 60 θέσεις δειγμάτων

10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών
13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζεται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχετικό πελατολόγιο
14. 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.
15. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερομένου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.
16. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
17. Το service ,η συντήρηση και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στην προσφορά θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
18. Στην τελική προσφερόμενη τιμή κόστους ανά τεστ να περιλαμβάνονται και ο συνοδός εξοπλισμός για την διεκπεραίωση των τεστ , και να αναφέρεται αναλυτικά τι περιλαμβάνεται στην τελική τιμή κόστους ,όπως : \*Calibrator & control , \*αναλώσιμα είδη , \*καθαριστικά διαλύματα , \*εκτυπωτής και αναλώσιμα του (χαρτί A4 , μελανοταινίες )

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

### **HBsAg**

1. Το αντιδραστήριο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα , να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον ή καλύτερη των 130 IU /ml και για τους δυο υπότυπους ad και ay ενώ η ειδικότητα να είναι >99,50%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg .Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία .
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
4. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις ,δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη ) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδων .
5. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### **Anti-HCV**

- 1 Το αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι

του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα , να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access ).

2 Το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι τουλάχιστον δυο σταδίων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου <<προζώνης >>.

3 Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλα τα αντισώματα έναντι των Δοκιμών και μη Δομικών περιοχών του ιού . Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

4 Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι >99%.

5 Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

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

7 Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### **HIV 1/2 COMBO**

1. Το αντιδραστήριο για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών

HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του Αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα , να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι τουλάχιστον δυο σταδίων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου <<προζώνης >>.

3. Να χρησιμοποιούνται : α) διαφορετικά ανασυνδισμένα αντιγόνα που αντιστοιχούν στις ιικές πρωτεΐνες –{HIV-1 Group M envelope (περίβλημα ), HIV -1 Group O envelope (περίβλημα ), HIV-1 Core (πυρήνα ), HIV-2 envelope (περίβλημα ) } -και δυο συνθετικά πεπτιδία που αντιστοιχούν στα περιβλήματα των HIV -1 και HIV-2, β) μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του Αντιγόνου p24. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

4. Η ανίχνευση του HIV -1, HIV-1 group O και HIV -2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και για τους δυο ιούς HIV -1 και HIV -2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.50%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του Αντιγόνου p24 να είναι <50mg/ml.

6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

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

8. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### **SYPHILIS**

1. Το αντιδραστήριο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum (ωχράς σπειροχαιτίης ) σε ορό ή πλάσμα

να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι τουλάχιστον δυο σταδίων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου <<προζώνης >>.

3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrpN15 ,TrpN17 ,TrpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.

4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και η ειδικότητα να είναι >99.50%.

5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

6. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ  
ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟ-ΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ
1	15.02.02.01.001 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)Hepatitis B Surface Antigen	HBsAg	
2	15.02.03.04.001 ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C. HCV Antibody (Total)	Anti-HCV	
3	15.03.20.09.001 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2 ( HIV Multiple Ag/Ab Combi Test)	HIV I/II Ag/Ab	
4	15.01.03.03.001 ΜΗ ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΕΣ) ΕΝΑΝΤΙ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	Syphilis	VDRL ή RPR
5	12.07.01.02.001	FERRITIN	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ

**3. Για τον Αυτόματο Αναλυτή Παραμέτρων πήξεως** οι προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού αλλά και των αναλωσίμων είναι οι εξής :

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΕΩΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Να εκτελεί συνδυασμό πηκτικολογικών και χρωμογονικών και ανοσολογικών αναλύσεων ταυτόχρονα.

2. Να είναι Αναλυτής Τυχαίας Επιλεκτικής Προσπέλασης (Random Access) για PT-ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη ,a-PTT –υγρό αντιδραστήριο έτοιμο προς χρήση ,Fib-κατά προτίμηση αναραίαωτα δείγματα , TT,AT III, Prot-C, Batroxobin Time ,Lupus Anticoagulant ,Heparin, Παράγοντες Πήξεως , D-Dimers.

3. Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με ενσωματωμένη οθόνη αφής (Touch screen)

και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα με πολλαπλές επιλογές εργασίας . Να μπορεί να μετρά εις διπλούν και να εξάγει τον μέσο όρο των μετρήσεων και να ελέγχει τυχόν απόκλιση των.

4. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας (primary tubes ) καθώς και κοψίδια ταυτόχρονα με δυνατότητα αναγνώρισης των δειγμάτων μέσω γραμμικού κώδικα barcode.

5. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (Stat measurements) ανά πάσα στιγμή και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων. Να υπάρχει ειδική θέση προτεραιότητας για επείγοντα δείγματα.

6. Να διαθέτει πάνω από δέκα θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πλέον των τριών να είναι ψυχόμενες για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.

7. Να έχει δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων (open system) .Ελεύθερα προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα.
8. Οι κυβέττες αντίδρασης να είναι αυτοτελείς ανεξάρτητες μεταξύ των και όχι καθ' ομάδες.
9. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών και αποτελεσμάτων.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης εξετάσεων ασθενών καθώς και των καμπυλών ανάλυσης.
11. Να έχει μικρές διαστάσεις , για εξοικονόμηση χώρου ,και μικρό βάρος και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος.
12. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό Υπολογιστή L.I.S. Εργαστηρίου , H.I.S Νοσοκομείου.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC –Levey –Jennings ) και οι τιμές αναφοράς των control και calibrators να εισάγονται αυτόματα με αναγνώστη γραμμικού κώδικα προς αποφυγή λαθών.
14. Να προσφερθεί και ένας ημιαυτόματος αναλυτής ως εφεδρικός και back up του κύριου αναλυτή.
15. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων (σε άλλα δημόσια Νοσοκομεία και τον ιδιωτικό τομέα) που χρησιμοποιούν τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και Αναλυτές , ώστε να τεκμηριώνεται το κύρος του πελατολογίου και η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
16. Το service ,η συντήρηση και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στην προσφορά θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
17. Στην τελική προσφερόμενη τιμή κόστους ανά τεστ να περιλαμβάνονται και ο συνοδός εξοπλισμός για την διεκπεραίωση των τεστ , και να αναφέρεται αναλυτικά τι περιλαμβάνεται στην τελική τιμή κόστους ανά τεστ .

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ  
ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΕΩΣ.**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟ-ΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ
1	13.02.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ (ΠΗΞΗ) -> ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ 13.02.01.01.001 ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) (PT, Prothrombin time ( Quick Test ), Περιλαμβάνει το χρόνο πήξεως του πλάσματος σε sec, την επί της % δραστικότητα και το INR))	PT	
2	13.02.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ -> ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ (ΠΗΞΗ) -> ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΠΗΞΗΣ) 13.02.01.02.001 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT, Activated Partial Thromboplastin Time)	APTT	
3	13.02.05.03.002	D-Dimer (quantitative)	D- ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)
4	13.02.02.01.001	Fibrinogen Assays (Factor I)	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ

### 2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

Κάθε συμμετέχων υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά του τα παρακάτω έντυπα, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις στην Ελληνική Γλώσσα

1. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφέροντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του
2. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

3. κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής
4. κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς
5. κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599 / 86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία **διετία**
6. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφ' όσον αυτοί **υπερβαίνουν την τετραετία** από την ημερομηνία κατασκευής τους
7. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται **στην απόσυρση** των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου
8. συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.
9. οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς
10. 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 (επιστημονικά όργανα) 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 πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή
11. διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
12. έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης και όχι αργότερα των δέκα (10) ημερών.
13. έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανημάτων για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της Υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο
14. έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)
15. να κατατεθεί κατάσταση με το **ειδικευμένο προσωπικό** που διαθέτει η ανάδοχος

### **3..... ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ**

1. τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου – βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια -
2. ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο από αυτόν μηχανήμα

α. έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργαστηριακό αριθμό S/N, ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας

Υπ' όψιν ότι:

β. 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 σαράντα οκτώ **(48)** ώρες για τον Αυτόματο **Ανοσολογικό** Αναλυτή Αιμοδοσίας

-- τις τριάντα έξι **(36)** ώρες για τον Αυτόματο **Αιματολογικό** Αναλυτή και

-- τις τριάντα έξι **(36)** ώρες για τον Αυτόματο Αναλυτή **Παραμέτρων Πήξεως**

γ. έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στην λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας

3. **ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ** ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στην διαπίστωση:

- α. της καλής κατάστασης από άποψης εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς
  - β. της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που θα συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση
  - γ. της ύπαρξης των εγγράφων και των εντύπων που απαιτούνται και αναφέρονται παραπάνω
  - δ. την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα
4. πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό που θα παραμείνει στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και την θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) έως έξι (6) ημέρες το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας
  5. πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες και ίσως περισσότερο εάν απαιτηθεί από την Υπηρεσία

### **4..... ΔΙΑΦΟΡΑ**

4.1. Επιστημάνσεις παραδόσεως. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

- α. η ονομασία, το μοντέλο και ο S/N του μηχανήματος
- β. τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή
- γ. ο αριθμός της σύμβασης για την προμήθεια αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της

2.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στα κεφάλαια «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» είναι *ε*απαράβατοι και η μη εκπλήρωσή τους συνιστούν απόρριψη των προσφορών και συγκεκριμένα οι όροι που αναφέρονται στους παραγράφους:

**1.** Γενικά

**2.3.** Δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

3.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στο κεφάλαιο «ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ » είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων

**5..... ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

A/A	ΕΝΟΤΗΤΑ	Περιγραφή	Απαίτηση	Απάντηση NAI/ OXI	Παραπομπή Σελ.: ....
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	Συμφωνία επί του συνόλου των τεχνικών προδιαγραφών όπως αναλυτικά ορίζεται στην παρούσα διακήρυξη στο κεφαλαίο 2 .. Απαιτήσεις και τεχνικές προδιαγραφές, του παραρτήματος 1. <i>Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί-Ειδικοί όροι</i> Σημείωση : 1. ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των παραγράφων της Υπηρεσίας 2. τα χαρακτηριστικά των συσκευών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής	NAI		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής <b>διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων</b> » (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	NAI		
3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει <b>άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.</b>	NAI		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	A) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	NAI		
		B) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο [(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή) Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	NAI		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕ Σ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	A) Κατάθεση <b>Υπεύθυνης Δήλωσης</b> της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, του νόμιμου εκπροσώπου της επιχειρηματικής μονάδας κατασκευής των προσφερομένων ειδών, προς το Νοσοκομείο ότι έχει αποδεχθεί έναντι του <b>την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας</b> , σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.	NAI		
		B) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε <b>χώρα εκτός Ε.Ε.</b> , να κατατεθεί <b>Υπεύθυνη Δήλωση</b> στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	NAI		

6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣ ΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (profile) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)	ΝΑΙ		
7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	<p>Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει <b>ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ</b> της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι:</p> <p>1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, <b>η επίδειξη</b> θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.</p> <p>2.. Έχω την δυνατότητα <b>έναρξης παράδοσης της 1<sup>ης</sup> παραγγελίας</b> αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, <b>από την επομένη</b> της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου.</p> <p>3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που <b>δεν περιλαμβάνονται</b> στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση.</p> <p>4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών <b>που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες</b> που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων <u>που έχουν ζητηθεί</u>, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση.</p> <p>5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία <b>μέτρα απόσυρσης του προϊόντος</b> 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.</p> <p>6.. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε <b>δειγματοληπτικό έλεγχο</b> με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη.</p>	ΝΑΙ		

Διάφορα έγγραφα όπως: πιστοποιητικά καταλληλότητας, βεβαιώσεις, δηλώσεις, πληροφορίες κλπ. που αφορούν τα συγκεκριμένα είδη και έχουν ήδη κατατεθεί στην Υπηρεσία μας, (από προσφορές, σε προηγούμενους διαγωνισμούς) και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν, δεν είναι απαραίτητο να κατατεθούν ξανά. (Πρβλ άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016).

Σε αυτή την περίπτωση ο συμμετέχων πρέπει να αναγράψει στην ΠΡΟΣΦΟΡΑ του  
Α) ποια έγγραφα είναι ήδη κατατεθειμένα στο Νοσοκομείο και β) ότι αυτά βρίσκονται σε ισχύ.

**---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.**

<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2</b>	<b>ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ</b>
--------------------	------------------------

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &  
 ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ  
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
 «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»  
 Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
 ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
 ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ  
 Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00  
 Πληροφορίες: ΘΕΟΔΩΡΙΤΣΗ ΕΥΣΤΡΑΤΙΑ  
 ΤΗΛ. : 26953-60606  
 FAX : 26950-22245  
 E-mail : [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr)

ΖΑΚΥΝΘΟΣ .....-2018  
 ΑΡ ΠΡΩΤ .....

ΘΕΜΑ: ΣΥΜΒΑΣΗ υπ' αριθμ. .... /2018

ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ: ..... ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
 ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ: .....

-- Για την προμήθεια

Συμβατικού Τιμήματος .....€ συμπ. Φ.Π.Α... ..  
**ΕΚΘΕΣΗ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 0/, /0, ΑΔΑ: 4690ΒΞ-, Ποσού: € (για το 2018)**

Επίσης πριν την υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να κατατεθούν στην Υπηρεσία από τον προμηθευτή: τα Δικαιολογητικά Κατακύρωσης, που αναγράφονται στο Άρθρο 7, παρ. 2. «Για την ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΜΗ ΣΥΝΔΡΟΜΗΣ ΤΩΝ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ» της υπ' αριθμ. Πρωτ....., με ΑΔΑ:..... και ΑΔΑΜ:..... διακήρυξης του Νοσοκομείου μας.

Για την καλή εκτέλεση των όρων της παρούσης σύμβασης, εκδόθηκε και κατατέθηκε η κάτωθι εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης {Ν. 4412/2016, παρ. 1β & 4, του άρθρου 72 «Εγγυήσεις»}:

Τ..... - Υποκατάστημα.....	
Αριθμός Εγγυητικής	
<b>Αξίας 5% επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α</b>	..... €
Ημερομηνία έκδοσης	
Ημερομηνία λήξης (..... μηνών)	

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

- ΑΡΘΡΟ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΟΥΣ - ΤΙΜΗ
- ΑΡΘΡΟ 2. ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ
- ΑΡΘΡΟ 3. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
- ΑΡΘΡΟ 4. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ
- ΑΡΘΡΟ 5. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
- ΑΡΘΡΟ 6. ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

**ΣΥΜΒΑΣΗ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ.: ..... / 2018**

Στην Ζάκυνθο σήμερα την .....2018, οι πιο κάτω συμβαλλόμενοι:

Αφενός το **Γ.Ν. Ζακύνθου**, με Α.Φ.Μ.... 999519547 υπάγεται στη ΔΟΥ... ΖΑΚΥΝΘΟΥ που εδρεύει στην οδό Γαϊτάνι, Τ.Κ. 291 00 και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή της παρούσας από την Διοικήτρια κα. **ΔΕΣΠΟΙΝΑ Κ. ΤΣΑΡΙΔΟΥ** και το οποίο στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως « η Αναθέτουσα Αρχή » και αφετέρου η εταιρεία με την επωνυμία: .....

με ΑΦΜ..... υπάγεται στη ΔΟΥ..... και εκπροσωπείται νόμιμα από τον κο  
..... της εταιρείας, σύμφωνα με το..... και η οποία στο  
εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «ο προμηθευτής»

**Λαμβάνοντας υπόψη:**

- 1) Την υπ' αριθμ. ...., με ΑΔΑ ..... διακήρυξη Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού του Νοσοκομείου μας για την -- Προμήθεια
- 2) Την από ..... προσφορά του προμηθευτή,
- 3) Την υπ. αριθ. ....απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου μας, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα του ΠΜΔ που διενεργήθηκε την ....., προϋπολ. δαπάνης ..... € συμπερ. και του ΦΠΑ, σύμφωνα με τις διατάξεις:  
 -του ν. 4412/2016 (Α' 147), του ν. 4270/2014 (Α' 143), του ν. 4250/2014 (Α' 74), της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107), του ν. 4013/2011 (Α' 204), του ν. 3861/2010 (Α' 112), του π.δ 80/2016 (Α' 145),  
 -της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΛΗΣ), καθώς και  
 - Την υπ' αριθμ..... (ΑΔΑ: .....) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού  
 - Την έκθεση ανάληψης δαπάνης: .....  
 - Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου μας

**Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:**

**Αντίκλητος** Το πρόσωπο που ο προμηθευτής με έγγραφη δήλωσή του, στην οποία περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του προσώπου (ονοματεπώνυμο, ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, fax, κλπ.) ορίζει ως υπεύθυνο για τις ενδεχόμενες ανάγκες επικοινωνίας της Αναθέτουσας Αρχής με αυτόν και αυτός με υπεύθυνη δήλωσή του αποδέχθηκε το διορισμό αυτό. **Διοικητική εντολή:** οιαδήποτε οδηγία ή εντολή δίδεται γραπτώς από την Αναθέτουσα Αρχή ή την Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου στον Ανάδοχο σχετικά με την υλοποίηση του Έργου. **Έγγραφο:** κάθε χειρόγραφο, δακτυλογραφημένη ή έντυπη ειδοποίηση, εντολή ή οδηγία ή πιστοποιητικό που εκδίδεται βάσει της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων των τηλετυπιών, των τηλεγραφημάτων και των τηλεομοιοτυπιών. **Έργο:** Προμήθεια ειδών όπως εξειδικεύεται στο άρθρο 1. της παρούσης Σύμβασης. **Ημερομηνία έναρξης ισχύος της σύμβασης:** Η ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης. **Ημέρα:** η ημερολογιακή ημέρα. **Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου (ΕΠΠΕ):** Το αρμόδιο συλλογικό όργανο που ορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή, με βασικές αρμοδιότητες την επίβλεψη για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης και την παραλαβή (τμηματική – οριστική). **Παραδοτέα:** Όλα τα ενδιάμεσα ή τελικά έργα, προϊόντα και υπηρεσίες που ο Ανάδοχος θα παραδώσει ή οφείλει να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με τη Σύμβαση. **Προθεσμίες:** τα αναφερόμενα στη Σύμβαση χρονικά διαστήματα σε Ημέρες, που αρχίζουν να υπολογίζονται από την επομένη της πράξης, ενέργειας ή γεγονότος που ορίζεται στη Σύμβαση ως αφετηρία. Όταν η τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος συμπίπτει με μη εργάσιμη ημέρα, η προθεσμία λήγει στο τέλος της πρώτης εργάσιμης ημέρας μετά την τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος. **Προσφορά:** η προσφορά του προμηθευτή προς την Αναθέτουσα Αρχή. **Σύμβαση:** η παρούσα συμφωνία που συνάπτουν και υπογράφουν τα συμβαλλόμενα μέρη για την εκτέλεση του Έργου, όπως είναι δυνατό να τροποποιηθεί ή συμπληρωθεί. **Συμβατικά τεύχη:** Τα τεύχη της Σύμβασης μεταξύ της Αναθέτουσας Αρχής και του προμηθευτή, καθώς και όλα τα τεύχη που τη συνοδεύουν και τη συμπληρώνουν και περιλαμβάνουν κατά σειρά ισχύος: α) τη Σύμβαση, β) τη Διακήρυξη, γ) την Προσφορά του προμηθευτή. **Συμβατικό τίμημα:** το συνολικό συμβατικό αντάλλαγμα για την υλοποίηση του Έργου.

**ΑΡΘΡΟ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΟΥΣ - ΤΙΜΗ**

«.....»

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ**

A/A	Περιγραφή	Κωδικοί	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Τιμή	ΔΑΠΑΝΗ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΟ
1							
2							
3							
ΣΥΝΟΛΟ ΑΝΩΤΑΤΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ							

«Δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος».....

«ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΛΟΧΗΣ ».....

την εμπορική ονομασία –μάρκα- κωδικό και τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ  
 ΧΩΡΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ & ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ: ..... ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ: .....  
 Τα προσφερόμενα φέρουν CE MARK και ISO κατασκευαστή.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα όσα αναλυτικά αναφέρονται :  
 στην υπ αριθμ. πρωτ. ...., με ΑΔΑ: ..... διακήρυξη του διαγωνισμού  
 και στην κατατεθειμένη προσφορά της εταιρείας

Ο προμηθευτής θα 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.

Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

Η αμοιβή που θα καταβληθεί από την Αναθέτουσα Αρχή στον προμηθευτή ανέρχεται στο ποσό

Των ( ) (€)

ΦΠΑ..... ( ) (€)

Σύνολο: ( ) (€)

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκτέλεση της σύμβασης θεωρώντας το συμβατικό αντάλλαγμα επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν την κατάθεση της προσφοράς του. Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων, οι κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και οι δαπάνες του προμηθευτή για την πλήρη εκτέλεση της προμήθειας των ειδών, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής.

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις παραπάνω τιμές για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της παρούσης σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία

Επίσης η σύμβαση θα περιέχει τα αντίστοιχα κεφάλαια της παρούσης :

**ΑΡΘΡΟ 2. ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

**ΑΡΘΡΟ 3. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**ΑΡΘΡΟ 4. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

**ΑΡΘΡΟ 5. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση

Τα έγγραφα της σύμβασης με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω. 1. Η Σύμβαση. 2. Η σχετική Διακήρυξη. 3. Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. 4. Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

**ΑΡΘΡΟ 6. ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ**

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

Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο προμηθευτής καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στον Νομό Ζακύνθου

Ύστερα από αυτά, συντάχθηκε η σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε, υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε δυο (2) πρωτότυπα. Ένα από τα παραπάνω πρωτότυπα της σύμβασης, παρέμεινε στην υπηρεσία μας και το άλλο πήρε ο προμηθευτής.

ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ (ακολουθούν υπογραφές)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3**

**Το Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης [ΤΕΥΔ]**

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)**

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

για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων των οδηγιών

**Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με την αναθέτουσα αρχή/αναθέτονα φορέα<sup>1</sup> και τη διαδικασία ανάθεσης**

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

**Α: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής (αα)/ αναθέτονα φορέα (αφ)**

- Ονομασία: [ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»]
- Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτονα Φορέα ΚΗΜΔΗΣ: [.....]
- Ταχυδρομική διεύθυνση / Πόλη / Ταχ. Κωδικός: [ Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00]
- Αρμόδιος για πληροφορίες: [ ΘΕΟΔΩΡΙΤΣΗ ΕΥΣΤΡΑΤΙΑ ]
- Τηλέφωνο: [26953 60606]
- Ηλ. ταχυδρομείο: [ [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr) ]
- Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου): [ ]

**Β: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης**

- Τίτλος ή σύντομη περιγραφή της δημόσιας σύμβασης: (προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ (CPV 33696200-7) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων)
- Κωδικός στο ΚΗΜΔΗΣ: [.....]
- Η σύμβαση αναφέρεται σε έργα, προμήθειες, ή υπηρεσίες: [προμήθεια υλικών]
- Εφόσον υφίστανται, ένδειξη ύπαρξης σχετικών τμημάτων: [...]
- Αριθμός αναφοράς που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή (εάν υπάρχει):[ ΠΠΥΥ 2014]

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

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

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

<b>Στοιχεία αναγνώρισης:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Πλήρης Επωνυμία:	[ ]
Αριθμός φορολογικού μητρώου (ΑΦΜ): Εάν δεν υπάρχει ΑΦΜ στη χώρα εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει	[ ]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Αρμόδιος ή αρμόδιοι <sup>ii</sup> : Τηλέφωνο: Ηλ. ταχυδρομείο: Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει):	[.....] [.....] [.....] [.....]
<b>Γενικές πληροφορίες:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση <sup>iii</sup> ;	
<b>Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατ' αποκλειστικότητα, του άρθρου 20:</b> ο οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» <sup>iv</sup> ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης; <b>Εάν ναι</b> , ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων; Εφόσον απαιτείται, προσδιορίστε σε ποια κατηγορία ή κατηγορίες εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων ανήκουν οι απασχολούμενοι.	[ ] Ναι [ ] Όχι  [.....]  [.....] [.....]
Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο/Μητρώο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό (π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής);	[ ] Ναι [ ] Όχι [ ] Άνευ αντικειμένου
<b>Εάν ναι:</b> Απαντήστε στα υπόλοιπα τμήματα της παρούσας ενότητας, στην ενότητα Β και, όπου απαιτείται, στην ενότητα Γ του παρόντος μέρους, συμπληρώστε το μέρος V κατά περίπτωση, και σε κάθε περίπτωση συμπληρώστε και υπογράψτε το μέρος VI. α) Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση; β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: γ) Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο <sup>v</sup> : δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής; <b>Εάν όχι:</b> <b>Επιπροσθέτως, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν στο μέρος IV, ενότητες Α, Β, Γ, ή Δ κατά περίπτωση ΜΟΝΟ εφόσον αυτό απαιτείται στη σχετική διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης:</b> ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει <b>βεβαίωση</b> πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει	α) [.....]  β) (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):[.....] [.....][.....][.....] γ) [.....]  δ) [ ] Ναι [ ] Όχι

<p>πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν; Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p>ε) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....]/[.....]/[.....]/[.....]</p>
<p><b>Τρόπος συμμετοχής:</b></p>	<p><b>Απάντηση:</b></p>
<p>Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης από κοινού με άλλους vi. 2</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>
<p><b>Εάν ναι, μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΤΕΥΔ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.</b></p>	
<p><b>Εάν ναι:</b> α) Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...): β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης: γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας.</p>	<p>α) [.....]  β) [.....]  γ) [.....]</p>
<p><b>Τμήματα</b></p>	<p><b>Απάντηση:</b></p>
<p>Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά.</p>	<p>[ ]</p>

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

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

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

**Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ<sup>vii</sup>**

<b>Στήριξη:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

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

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

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

**Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας (Η παρούσα ενότητα συμπληρώνεται μόνον εφόσον οι σχετικές πληροφορίες απαιτούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα)**

<p><b>Υπεργολαβική ανάθεση:</b> Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;</p>	<p><b>Απάντηση:</b> <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι  Εάν <b>ναι</b> παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων και το ποσοστό της σύμβασης που θα αναλάβουν: [...]</p>
---	--

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

**Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού**

**Α: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες<sup>viii</sup>**

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

6. συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση<sup>ix</sup>.
7. δωροδοκία<sup>x.xi</sup>.
8. απάτη<sup>xii</sup>.
9. τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες<sup>xiii</sup>.
10. νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας<sup>xiv</sup>.
11. παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων<sup>xv</sup>.

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

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

<b>Πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:</b>	<b>Απάντηση:</b>																		
<p>1) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης<sup>xxii</sup>, στην Ελλάδα και στη χώρα στην οποία είναι τυχόν εγκατεστημένος ;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>																		
<p>Εάν όχι αναφέρετε:            α) Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται;            β) Ποιο είναι το σχετικό ποσό;            γ) Πως διαπιστώθηκε η αθέτηση των υποχρεώσεων;            1) Μέσω δικαστικής ή διοικητικής απόφασης;            - Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;            - Αναφέρατε την ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης απόφασης            - Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, τη διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού;            2) Με άλλα μέσα; Διευκρινήστε:            δ) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει συμπεριλαμβανόμενων κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους ;<sup>xxiii</sup></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;"><b>ΦΟΡΟΙ</b></th> <th style="text-align: left; padding: 5px;"><b>ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">α)[.....].</td> <td style="padding: 5px;">α)[.....].</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">β)[.....]</td> <td style="padding: 5px;">β)[.....]</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι -<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</td> <td style="padding: 5px;">γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι -<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">-[.....].</td> <td style="padding: 5px;">-[.....].</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">-[.....].</td> <td style="padding: 5px;">-[.....].</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">γ.2)[.....].</td> <td style="padding: 5px;">γ.2)[.....].</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</td> <td style="padding: 5px;">δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]</td> <td style="padding: 5px;">Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]</td> </tr> </tbody> </table>	<b>ΦΟΡΟΙ</b>	<b>ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ</b>	α)[.....].	α)[.....].	β)[.....]	β)[.....]	γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι - <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι - <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	-[.....].	-[.....].	-[.....].	-[.....].	γ.2)[.....].	γ.2)[.....].	δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]	Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]
<b>ΦΟΡΟΙ</b>	<b>ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ</b>																		
α)[.....].	α)[.....].																		
β)[.....]	β)[.....]																		
γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι - <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι - <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι																		
-[.....].	-[.....].																		
-[.....].	-[.....].																		
γ.2)[.....].	γ.2)[.....].																		
δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι																		
Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]	Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]																		
<p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά την καταβολή των φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):<sup>xxiv</sup></i>            [.....]/[.....]/[.....]</p>																		

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

<p><b>Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα</b></p>	<p><b>Απάντηση:</b></p>
<p>Ο οικονομικός φορέας έχει, <b>εν γνώσει του</b>, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου<sup>xxv</sup>;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p><b>Εάν ναι</b>, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη αυτού του λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»);  <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <b>Εάν το έχει πράξει</b>, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις<sup>xxvi</sup>:</p> <p>α) πτώχευση, ή          β) διαδικασία εξυγίανσης, ή          γ) ειδική εκκαθάριση, ή          δ) αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, ή          ε) έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή          στ) αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, ή          ζ) σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου</p> <p>Εάν ναι:</p> <p>- Παραθέστε λεπτομερή στοιχεία:          - Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους ωστόσο ο οικονομικός φορέας, θα δύναται να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβανόμενης υπόψη της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας και των μέτρων σχετικά με τη συνέχιση/συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας υπό αυτές αυτές τις περιστάσεις<sup>xxvii</sup></p> <p>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>-[.....]          -[.....]</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....]          [.....]/[.....]</p>
<p>Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας <b>σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα</b><sup>xxviii</sup>;</p> <p><b>Εάν ναι</b>, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p><b>Εάν ναι</b>, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;  <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <b>Εάν το έχει πράξει</b>, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν:          [.....]</p>
<p>Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας <b>συμφωνίες</b> με άλλους οικονομικούς φορείς <b>με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού</b>;</p> <p><b>Εάν ναι</b>, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p><b>Εάν ναι</b>, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;  <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <b>Εάν το έχει πράξει</b>, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν:</p>

	[.....]
<p>Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν <b>σύγκρουσης συμφερόντων<sup>xxx</sup></b>, λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης;  <b>Εάν ναι</b>, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p>
<p>Έχει παράσχει ο οικονομικός φορέας ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν <b>συμβουλές</b> στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο <b>αναμειχθεί στην προετοιμασία</b> της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης<sup>xxx</sup>;  <b>Εάν ναι</b>, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p>
<p>Έχει επιδειξει ο οικονομικός φορέας σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια<sup>xxxi</sup> κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις;  <b>Εάν ναι</b>, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p><b>Εάν ναι</b>, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;  <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <b>Εάν το έχει πράξει</b>, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν:  [.....]</p>
<p>Μπορεί ο οικονομικός φορέας να επιβεβαιώσει ότι:  α) δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής,  β) δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,  γ) ήταν σε θέση να υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα  δ) δεν έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία ανάθεσης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>

Δ. ΑΛΛΟΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

<p><b>Ονομαστικοποίηση μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις Άρθρο 8 παρ. 4 ν. 3310/2005<sup>xxxii</sup>:</b></p>	<p><b>Απάντηση:</b></p>
<p>Συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005 ;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....] [.....][.....]</p> <p><b>Εάν ναι</b>, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;</p> <p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p><b>Εάν το έχει πράξει</b>, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>

**Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής**

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

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

**Ο οικονομικός φορέας πρέπει να συμπληρώσει αυτό το πεδίο μόνο στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει δηλώσει στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη, ότι ο οικονομικός φορέας μπορεί να συμπληρώσει μόνο την Ενότητα α του Μέρους IV χωρίς να υποχρεούται να συμπληρώσει οποιαδήποτε άλλη ενότητα του Μέρους IV:**

Εκπλήρωση όλων των απαιτούμενων κριτηρίων επιλογής	Απάντηση
Πληροί όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

**Α: Καταλληλότητα**

**Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη.**

Καταλληλότητα	Απάντηση
<p><b>1) Ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος στα σχετικά επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στην Ελλάδα ή στο κράτος μέλος εγκατάστασής<sup>xxxiii</sup> του:</b>  <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p>[...]                       (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):                      [.....]/[.....]/[.....]</p>
<p><b>2) Για συμβάσεις υπηρεσιών:</b>                      Χρειάζεται ειδική έγκριση ή να είναι ο οικονομικός φορέας μέλος συγκεκριμένου οργανισμού για να έχει τη δυνατότητα να παράσχει τις σχετικές υπηρεσίες στη χώρα εγκατάστασής του   <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι                      Εάν ναι, διευκρινίστε για ποια πρόκειται και δηλώστε αν τη διαθέτει ο οικονομικός φορέας:                      [ ... ] <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι                       (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....]                      [.....]/[.....]</p>

**Β: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια**

**Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη.**

<b>Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια</b>	<b>Απάντηση:</b>
<p>1α) Ο («γενικός») <b>ετήσιος κύκλος εργασιών</b> του οικονομικού φορέα για τον αριθμό οικονομικών ετών που απαιτούνται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης:</p> <p><b>και/ή,</b></p> <p>1β) Ο <b>μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα για τον αριθμό ετών που απαιτούνται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης είναι ο εξής<sup>xxxiv</sup>:</b></p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p>έτος: [.....] κύκλος εργασιών:[.....][...]νόμισμα  έτος: [.....] κύκλος εργασιών:[.....][...]νόμισμα  έτος: [.....] κύκλος εργασιών:[.....][...]νόμισμα</p> <p>(αριθμός ετών, μέσος κύκλος εργασιών):  [.....],[.....][...]νόμισμα</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i>  [.....]/[.....]/[.....]</p>
<p>2α) Ο ετήσιος («ειδικός») <b>κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα στον επιχειρηματικό τομέα που καλύπτεται από τη σύμβαση</b> και προσδιορίζεται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης για τον αριθμό οικονομικών ετών που απαιτούνται είναι ο εξής:</p> <p><b>και/ή,</b></p> <p>2β) Ο <b>μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα στον τομέα και για τον αριθμό ετών που απαιτούνται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης είναι ο εξής<sup>xxxv</sup>:</b></p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p>έτος: [.....] κύκλος εργασιών: [.....][...] νόμισμα  έτος: [.....] κύκλος εργασιών: [.....][...] νόμισμα  έτος: [.....] κύκλος εργασιών: [.....][...] νόμισμα</p> <p>(αριθμός ετών, μέσος κύκλος εργασιών):  [.....],[.....][...] νόμισμα</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i>  [.....]/[.....]/[.....]</p>
<p>3) Σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με τον κύκλο εργασιών (γενικό ή ειδικό) δεν είναι διαθέσιμες για ολόκληρη την απαιτούμενη περίοδο, αναφέρετε την ημερομηνία που ιδρύθηκε ή άρχισε τις δραστηριότητές του ο οικονομικός φορέας:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4)Όσον αφορά τις χρηματοοικονομικές αναλογίες<sup>xxxvi</sup> που ορίζονται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης, ο οικονομικός φορέας δηλώνει ότι οι πραγματικές τιμές των απαιτούμενων αναλογιών έχουν ως εξής: Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p>(προσδιορισμός της απαιτούμενης αναλογίας-αναλογία μεταξύ x και y<sup>xxxvii</sup>-και η αντίστοιχη αξία)</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i>  [.....]/[.....]/[.....]</p>
<p>5) Το ασφαλισμένο ποσό στην <b>ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικών κινδύνων</b> του οικονομικού φορέα είναι το εξής:</p> <p><i>Εάν οι εν λόγω πληροφορίες διατίθενται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p>[.....][...]νόμισμα</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i>  [.....]/[.....]/[.....]</p>
<p>6) Όσον αφορά τις <b>λοιπές οικονομικές ή χρηματοοικονομικές απαιτήσεις</b>, οι οποίες (ενδέχεται να) έχουν προσδιοριστεί στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης, ο οικονομικός φορέας δηλώνει ότι:</p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση που ενδέχεται να έχει προσδιοριστεί στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p>[.....]</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i></p>

[.....]/[.....]/[.....]

**Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα**

**Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν οριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στη διακήρυξη.**

<b>Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα</b>	<b>Απάντηση:</b>								
<p>1α) Μόνο για τις <b>δημόσιες συμβάσεις έργων</b>: Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς<sup>xxxviii</sup>, ο οικονομικός φορέας έχει <b>εκτελέσει τα ακόλουθα έργα του είδους που έχει προσδιοριστεί:</b></p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά την καλή εκτέλεση και ολοκλήρωση των σημαντικότερων εργασιών διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p>Αριθμός ετών (η περίοδος αυτή προσδιορίζεται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη): [...] Έργα: [.....] (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....]/[.....]/[.....]</p>								
<p>1β) Μόνο για <b>δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών</b>: Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς<sup>xxxix</sup>, ο οικονομικός φορέας έχει <b>προβεί στις ακόλουθες κυριότερες παραδόσεις αγαθών του είδους που έχει προσδιοριστεί ή έχει παράσχει τις ακόλουθες κυριότερες υπηρεσίες του είδους που έχει προσδιοριστεί:</b></p> <p>Κατά τη σύνταξη του σχετικού καταλόγου αναφέρετε τα ποσά, τις ημερομηνίες και τους παραλήπτες δημόσιους ή ιδιωτικούς<sup>xl</sup>:</p>	<p>Αριθμός ετών (η περίοδος αυτή προσδιορίζεται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη): [.....]</p> <table border="1" data-bbox="810 745 1390 842"> <thead> <tr> <th>Περιγραφή ή</th> <th>ποσά</th> <th>ημερομηνίες</th> <th>παραλήπτες</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Περιγραφή ή	ποσά	ημερομηνίες	παραλήπτες				
Περιγραφή ή	ποσά	ημερομηνίες	παραλήπτες						
<p>2) Ο οικονομικός φορέας μπορεί να χρησιμοποιήσει το ακόλουθο <b>τεχνικό προσωπικό ή τις ακόλουθες τεχνικές υπηρεσίες<sup>xli</sup></b>, ιδίως τους υπεύθυνους για τον έλεγχο της ποιότητας: Στην περίπτωση δημόσιων συμβάσεων έργων, ο οικονομικός φορέας θα μπορεί να χρησιμοποιήσει το ακόλουθο τεχνικό προσωπικό ή τις ακόλουθες τεχνικές υπηρεσίες για την εκτέλεση του έργου:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Ο οικονομικός φορέας χρησιμοποιεί τον ακόλουθο <b>τεχνικό εξοπλισμό και λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα για την διασφάλιση της ποιότητας και τα μέσα μελέτης και έρευνας</b> που διαθέτει είναι τα ακόλουθα:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Ο οικονομικός φορέας θα μπορεί να εφαρμόσει τα ακόλουθα συστήματα <b>διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού</b> και ανίχνευσης κατά την εκτέλεση της σύμβασης:</p>	<p>[.....]</p>								
<p><b>5) Για σύνθετα προϊόντα ή υπηρεσίες που θα παρασχεθούν ή, κατ' εξαίρεση, για προϊόντα ή υπηρεσίες που πρέπει να ανταποκρίνονται σε κάποιον ιδιαίτερο σκοπό:</b> Ο οικονομικός φορέας <b>θα</b> επιτρέπει τη διενέργεια <b>ελέγχων<sup>xliii</sup></b> όσον αφορά το <b>παραγωγικό δυναμικό</b> ή τις <b>τεχνικές ικανότητες</b> του οικονομικού φορέα και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, όσον αφορά τα <b>μέσα μελέτης και έρευνας</b> που αυτός διαθέτει καθώς και τα <b>μέτρα που λαμβάνει για τον έλεγχο της ποιότητας;</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>								
<p>6) Οι ακόλουθοι <b>τίτλοι σπουδών και επαγγελματικών προσόντων</b> διατίθενται από: α) τον ίδιο τον πάροχο υπηρεσιών ή τον εργολάβο, <b>και/ή</b> (ανάλογα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική πρόσκληση ή διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης) β) τα διευθυντικά στελέχη του:</p>	<p>α) [.....]</p> <p>β) [.....]</p>								
<p>7) Ο οικονομικός φορέας θα μπορεί να εφαρμόζει τα</p>	<p>[.....]</p>								

<p>ακόλουθα μέτρα περιβαλλοντικής διαχείρισης κατά την εκτέλεση της σύμβασης:</p>	
<p>8) Το μέσο ετήσιο εργατοϋπαλληλικό δυναμικό του οικονομικού φορέα και ο αριθμός των διευθυντικών στελεχών του κατά τα τελευταία τρία έτη ήταν τα εξής:</p>	<p>Έτος, μέσο ετήσιο εργατοϋπαλληλικό προσωπικό: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Έτος, αριθμός διευθυντικών στελεχών: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]</p>
<p>9) Ο οικονομικός φορέας θα έχει στη διάθεσή του τα ακόλουθα μηχανήματα, εγκαταστάσεις και τεχνικό εξοπλισμό για την εκτέλεση της σύμβασης:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) Ο οικονομικός φορέας προτίθεται, να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας<sup>xliii</sup> το ακόλουθο τμήμα (δηλ. ποσοστό) της σύμβασης:</p>	<p>[.....]</p>
<p>11) Για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Ο οικονομικός φορέας θα παράσχει τα απαιτούμενα δείγματα, περιγραφές ή φωτογραφίες των προϊόντων που θα προμηθεύσει, τα οποία δεν χρειάζεται να συνοδεύονται από πιστοποιητικά γνησιότητας. Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας δηλώνει περαιτέρω ότι θα προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά γνησιότητας. <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....] [.....]/[.....]</p>
<p>12) Για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα <b>ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας</b> ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα, και τα οποία ορίζονται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στη διακήρυξη; <b>Εάν όχι</b>, εξηγήστε τους λόγους και αναφέρετε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν: <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....] [.....]/[.....]</p>

**Λ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης**

**Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας και/ή τα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης έχουν ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης.**

<b>Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης</b>	<b>Απάντηση:</b>
<p>Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει <b>πιστοποιητικά</b> που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα <b>πρότυπα διασφάλισης ποιότητας</b>, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες;  <b>Εάν όχι</b>, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια <b>άλλα</b> αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά το σύστημα διασφάλισης ποιότητας:  <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....] [.....]</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....] [.....]</i></p>
<p>Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει <b>πιστοποιητικά</b> που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα <b>συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης</b>;  <b>Εάν όχι</b>, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια <b>άλλα</b> αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα <b>συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης</b>;  <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....] [.....]</p> <p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....] [.....]</i></p>

**Μέρος V: Περιορισμός του αριθμού των πληρούντων τα κριτήρια επιλογής υποψηφίων**

*Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει προσδιορίσει αντικειμενικά και χωρίς διακρίσεις κριτήρια ή κανόνες που πρόκειται να εφαρμοστούν για τον περιορισμό του αριθμού των υποψηφίων που θα προσκληθούν να υποβάλουν προσφορά ή να συμμετάσχουν στον διάλογο. Οι πληροφορίες αυτές, οι οποίες μπορούν να συνοδεύονται από απαιτήσεις όσον αφορά τα πιστοποιητικά (ή το είδος τους) ή τις μορφές αποδεικτικών εγγράφων, εφόσον συντρέχει περίπτωση, που θα πρέπει να προσκομιστούν, ορίζονται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης. Για κλειστές διαδικασίες, ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση, διαδικασίες ανταγωνιστικού διαλόγου και συμπράξεις καινοτομίας μόνον:*

**Ο οικονομικός φορέας δηλώνει ότι:**

<i>Περιορισμός του αριθμού</i>	<i>Απάντηση:</i>
<p><b>Πληροί</b> τα αντικειμενικά και χωρίς διακρίσεις κριτήρια ή κανόνες που πρόκειται να εφαρμοστούν για τον περιορισμό του αριθμού των υποψηφίων με τον ακόλουθο τρόπο:</p> <p>Εφόσον ζητούνται ορισμένα πιστοποιητικά ή λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων, αναφέρετε για <b>καθένα από αυτά</b> αν ο οικονομικός φορέας διαθέτει τα απαιτούμενα έγγραφα:</p> <p><i>Εάν ορισμένα από τα εν λόγω πιστοποιητικά ή λοιπές μορφές αποδεικτικών στοιχείων διατίθενται ηλεκτρονικά<sup>xlv</sup>, αναφέρετε για το <b>καθένα</b>:</i></p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι<sup>xlv</sup></p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [...]</p> <p>[.....]/[.....]<sup>xlvi</sup></p>

### Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

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

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται<sup>xlvii</sup>, εκτός εάν:

α) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν<sup>xlviii</sup>.

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

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

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

<sup>i</sup>Σε περίπτωση που η Α.Α. /αναθέτων φορέας είναι περισσότερες (οι) της (του) μίας (ενός) θα αναφέρεται το σύνολο αυτών

<sup>ii</sup>Επαναλάβετε τα στοιχεία των αρμοδίων, όνομα και επώνυμο, όσες φορές χρειάζεται.

<sup>iii</sup>Βλέπε σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36). Οι πληροφορίες αυτές απαιτούνται μόνο για στατιστικούς σκοπούς.

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

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

**Μεσαίες επιχειρήσεις:** **επιχειρήσεις που δεν είναι ούτε πολύ μικρές ούτε μικρές και οι οποίες απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους** και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών **δεν υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ**.

<sup>iv</sup>Έχει δηλαδή ως κύριο σκοπό την κοινωνική και επαγγελματική ένταξη ατόμων με αναπηρία ή μειονεκτούντων ατόμων.

<sup>v</sup>Τα δικαιολογητικά και η κατάταξη, εάν υπάρχουν, αναφέρονται στην πιστοποίηση.

<sup>vi</sup>Ειδικότερα ως μέλος ένωσης ή κοινοπραξίας ή άλλου παρόμοιου καθεστώτος.

<sup>vii</sup>Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 78 *“Όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ’ του Μέρους ΙΙ του Παραρτήματος ΙΙΙ του Προσαρτήματος Α’ ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, οι οικονομικοί φορείς, μπορούν ωστόσο να βασίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων μόνο εάν οι τελευταίοι θα εκτελέσουν τις εργασίες ή τις υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες.”*

<sup>viii</sup>Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 73 παρ. 3 α, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η κατ' εξαίρεση παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

<sup>ix</sup>Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008, σ. 42).

<sup>x</sup>Σύμφωνα με άρθρο 73 παρ. 1 (β). Στον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7) αναφέρεται ως “διαφορά”.

<sup>xi</sup>Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της Σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54). Περιλαμβάνει επίσης τη διαφορά όπως ορίζεται στο **ν. 3560/2007 (ΦΕΚ 103/Α)**, «*Κύρωση και εφαρμογή της Σύμβασης ποινικού δικαίου για τη διαφορά και του Πρόσθετου σ’ αυτήν Πρωτοκόλλου*» (αφορά σε προσθήκη καθώς στο ν. Άρθρο 73 παρ. 1 β αναφέρεται η κείμενη νομοθεσία).

<sup>xii</sup>Κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με τη προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48) όπως κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (ΦΕΚ 48/Α) *“Κύρωση της Σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των συναφών με αυτήν Πρωτοκόλλων.*

<sup>xiii</sup>Όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης την ηθική αυτουργία ή την απόπειρα εγκλήματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης-πλαίσιο.

<sup>xiv</sup>Όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ.15) που ενσωματώθηκε με το ν. 3691/2008 (ΦΕΚ 166/Α) *“Πρόληψη και καταστολή της νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και άλλες διατάξεις”*.

<sup>xv</sup>Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1) η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (ΦΕΚ 215/Α)*“Πρόληψη και καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και προστασία των θυμάτων αυτής και άλλες διατάξεις.”*

<sup>xvi</sup>Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου (βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73)

<sup>xvii</sup>Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xviii</sup>Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xix</sup>Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xx</sup>Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί με τελεσίδικη απόφαση από τη συμμετοχή σε διαδικασία σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δε μπορεί να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας κατά την περίοδο αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση (άρθρο 73 παρ. 7 τελευταίο εδάφιο)

<sup>xxi</sup>Λαμβανομένου υπόψη του χαρακτήρα των εγκλημάτων που έχουν διαπραχθεί (μεμονωμένα, κατ’ εξακολούθηση, συστηματικά...), η επεξήγηση πρέπει να καταδεικνύει την επάρκεια των μέτρων που λήφθηκαν.

<sup>xxii</sup>Στην περίπτωση που ο οικον. φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινων. ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση (άρθρο 73 παρ. 2 β εδάφιο).

<sup>xxiii</sup>Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 3 περ. α και β, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό λόγω αθέτησης υποχρεώσεων καταβολής φόρων ή ασφαλιστικών εισφορών κατ’ εξαίρεση, για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος ή/και όταν ο αποκλεισμός θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί, ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 73, πριν από την εκπονή της

προθεσμίας αίτησης συμμετοχής ή σε ανοικτές διαδικασίες της προθεσμίας υποβολής προσφοράς

<sup>xxiv</sup>Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xxv</sup>Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης στις κείμενες διατάξεις, στα έγγραφα της σύμβασης ή στο άρθρο 18 παρ. 2.

<sup>xxvi</sup> Η απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Καν. ΕΕ 2016/7)

<sup>xxvii</sup> Άρθρο 73 παρ. 5.

<sup>xxviii</sup> Εφόσον στα έγγραφα της σύμβασης γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη διάταξη, να συμπληρωθεί ανάλογα το ΤΕΥΔ πχ άρθρο 68 παρ. 2 ν. 3863/2010.

<sup>xxix</sup> Όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 24 ή στα έγγραφα της σύμβασης.

<sup>xxx</sup> Πρβλ άρθρο 48.

<sup>xxxi</sup> Η απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την περιπτ. στ παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7)

<sup>xxxii</sup> Για συμβάσεις έργου, η εκτιμώμενη αξία της οποίας υπερβαίνει το ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ εκτός ΦΠΑ (άρθρο 79 παρ. 2). Πρβλ και άρθρο 375 παρ. 10.

<sup>xxxiii</sup> Όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α, **οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα αυτό.**

<sup>xxxiv</sup> Μόνον εφόσον επιτρέπεται **στη σχετική διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη.**

<sup>xxxv</sup> Μόνον εφόσον επιτρέπεται στη σχετική διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη.

<sup>xxxvi</sup> Π.χ αναλογία μεταξύ περιουσιακών στοιχείων και υποχρεώσεων

<sup>xxxvii</sup> Π.χ αναλογία μεταξύ περιουσιακών στοιχείων και υποχρεώσεων

<sup>xxxviii</sup> Οι Α.Α μπορούν να **ζητούν** έως πέντε έτη και να **επιτρέπουν** την τεκμηρίωση εμπειρίας που **υπερβαίνει** τα πέντε έτη.

<sup>xxxix</sup> Οι Α.Α. μπορούν να **ζητούν** έως τρία έτη και να **επιτρέπουν** την τεκμηρίωση εμπειρίας που **υπερβαίνει** τα τρία έτη.

<sup>xl</sup> Πρέπει να απαριθμούνται **όλοι** οι παραλήπτες και ο κατάλογος πρέπει να περιλαμβάνει τόσο δημόσιους όσο και ιδιωτικούς πελάτες για τα σχετικά αγαθά ή υπηρεσίες.

<sup>xli</sup> Όσον αφορά το τεχνικό προσωπικό ή τις τεχνικές υπηρεσίες που δεν ανήκουν άμεσα στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα, αλλά στον οποίον τις ικανότητες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, όπως καθορίζεται στο μέρος II, ενότητα Γ, πρέπει να συμπληρώνονται χωριστά έντυπα ΤΕΥΔ.

<sup>xlii</sup> Ο έλεγχος πρόκειται να διενεργείται από την αναθέτουσα αρχή ή, εφόσον αυτή συναινέσει, εξ ονόματός της από αρμόδιο επίσημο οργανισμό της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο προμηθευτής ή ο πάροχος υπηρεσιών.

<sup>xliiii</sup> Επισημαίνεται ότι εάν ο οικονομικός φορέας **έχει** αποφασίσει να αναθέσει τμήμα της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας **και** στηρίζεται στις ικανότητες του υπεργολάβου για την εκτέλεση του εν λόγω τμήματος, τότε θα πρέπει να συμπληρωθεί χωριστό ΤΕΥΔ για τους σχετικούς υπεργολάβους, βλέπε μέρος II, ενότητα Γ ανωτέρω.

<sup>xliv</sup> Διευκρινίστε ποιο στοιχείο αφορά η απάντηση.

<sup>xlv</sup> Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xlvi</sup> Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xlvii</sup> Πρβλ και άρθρο 1 ν. 4250/2014

<sup>xlviii</sup> Υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει. Όπου απαιτείται, τα στοιχεία αυτά πρέπει να συνοδεύονται από τη σχετική συγκατάθεση για την εν λόγω πρόσβαση.