



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ - ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΑΔΑΜ: 19PROC005139586

ΑΔΑ: ΩΣ22469079-Ξ9Λ

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

ΗΜ/ΝΙΑ :20/06/2019

Τμήμα :.....:Οικονομικό

Πληροφορίες:.. : Σπανού Α.

ΤΗΛ:.....2682361310

FAX :..... 2682024837

Ταχ. Δ/ση :.....:Σελευκείας 2 Πρέβεζα

T.K. : 48100

E-mail : anthi.spanou@prevezahospital.gr

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 6251

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Αριθμ. 24/2019

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ 2018

Για την προμήθεια **αντιδραστηρίων αιματολογικών τεστ με συνοδό εξοπλισμό** με CPV 33696200-7 για ένα έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 49.000,00 € συμ/νου ΦΠΑ.

Το Γενικό Νοσοκομείο Πρέβεζας έχοντας υπόψη:

1.Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν :

1. Το Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών».
2. Το Ν.4403/2016 (ΦΕΚ 125/Α/2016) αρθ.57 σύμφωνα με το οποίο «από 1/7/2016 καταργούνται τα άρθρα 14 έως 201 του Ν4281/204(Α'160), πλήν των διατάξεων των άρθρων 134 έως 138-139, 157 και της παρ. 5 του άρθρου 201 οι οποίες διατηρούνται σε ισχύ».
3. Το Ν.4281/2014 (ΦΕΚ. 160/8-08-2014) «Μέτρα ανάπτυξης και στήριξης της ελληνικής νομοθεσίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις».
4. Του Ν.4272/2014(ΦΕΚ 145/Α/11-7-2014 Άρθρο 47 Παρατηρητήριο τιμών (περί νομιμοποίησης δαπανών).
5. Το Ν.4013/2011 (ΦΕΚ 204/Α/15-9-2011) «περί σύστασης Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων».
6. Το Ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/02.03.2011) άρθρο 6 σε συνδυασμό με τα άρθρα 15 & 16, «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
7. Το Ν.3861/2010 (ΦΕΚ 112/Α/13.7.2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «πρόγραμμα Διαύγεια και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν.3580/2007 (ΦΕΚ 134/Α/18.06.2007) «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
9. Το Ν.3548/2007 (ΦΕΚ 68/Α/20.03.2007) «Καταχώρηση δημοσιεύσεων των Φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις».
10. Το Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
11. Το Ν.2955/2001(ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.
12. Το Ν.2690/1999 (ΦΕΚ 45/Α/9-3-1999) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
13. Το Π.Δ.80/2016 (ΦΕΚ 145/Α/05-08-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
14. Το Ν. 4146/2013 (ΦΕΚ Α' 90/18-4-2013) «Διαμόρφωση φιλικού αναπτυξιακού περιβάλλοντος για τις στρατηγικές και ιδιωτικές επενδύσεις και άλλες διατάξεις», άρθρο 61, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα στην παρ. 10 του άρθρου 16.

15. Το Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/26-3-2014) «Διοικητικές απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημόσιου Τομέα – Τροποποίηση των διατάξεων του Π.Δ. 318/1992 (τΑ΄ 161) και λοιπές ρυθμίσεις.
16. Την υπ' αριθμ. 158/2016 (ΦΕΚ 3698/Β/16-11-2016) απόφαση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων περί έγκρισης Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης Δήλωσης.
17. Την κατευθυντήρια οδηγία 15 (Απόφαση 161/2016) με θέμα Οδηγίες συμπλήρωσης για το «Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) του άρθρου 79 παρ. 4 του Ν. 4412/2016(Α΄ 147)»
18. Το αρθρ.107 του Ν. 4497/2017 (ΦΕΚ Α 171/13-11-2017) περί τροποποιήσεων του 4412/2016 (Α΄ 147).
19. Το Ν.4472/2017(ΦΕΚ 74/Α/19.05.2017) ΜΕΡΟΣ Γ΄ «Ίδρυση Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας».
20. Το Ν.4542/2018(ΦΕΚ 95/Α/01.06.2018) άρθρο τέταρτο «Ρυθμίσεις για την ΕΚΑΠΥ» περί εγκρίσεως σκοπιμότητας.
21. Το Ν.4605/01-04-2019 (ΦΕΚ Α΄52/01.04.2019) άρθρο 43 περί τροποποιήσεων διατάξεων του Ν 4412/2016.

2. Τις αποφάσεις:

1. Το με αρ. 23/26-09-2018 (θ. 3) πρακτικό του ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης σκοπιμότητας των διαγωνισμών άνω των 45.000,00 € του Πίνακα Προγραμματισμού έτους 2018.
2. Το με αριθμ 25(θέμα 5)/12-06-2019 πρακτικό του Δ.Σ του νοσοκομείου περί εγκρίσεως των τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω διαγωνισμού και περί ορισμού της επιτροπής αξιολόγησης.
3. Τον Προϋπολογισμό του Ιδρύματος οικονομικού έτους 2019.
4. Το με αρ. πρωτ. 5953/13-06-2019 ΑΔΑΜ: 19REQ005138280 Εγκεκριμένο πρωτογενές αίτημα του Νοσοκομείου.
5. Την με αρ. πρωτ.:6043/14-06-2019 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 19REQ005138083).

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Συνοπτικό Μειοδοτικό Διαγωνισμό, με γραπτές σφραγισμένες προσφορές για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών τεστ με συνοδό εξοπλισμό με CPV 33696200-7 για ένα έτος όπως αναλυτικά περιγράφονται στο Παράρτημα Α΄ της παρούσης, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 49.000,00 € συμπ/νου ΦΠΑ.

ΑΡΘΡΟ 1^ο - ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΧΡΟΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ (ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΚΗΜΑΗΣ & ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ)	ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
20/06/2019	Γ. Ν. ΠΡΕΒΕΖΑΣ Σελευκείας 2 ΤΚ 48100 ΠΡΕΒΕΖΑ (Γραφείο Προμηθειών)	2/07/2019 Ημέρα Τρίτη και ώρα 10.00 π.μ	Γ. Ν. ΠΡΕΒΕΖΑΣ Σελευκείας 2 ΤΚ 48100 ΠΡΕΒΕΖΑ (Γραφείο Προμηθειών)	2/07/2019 ημέρα Δευτέρα και ώρα 12.30 μ.μ.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται Δημόσια από επιτροπή, η οποία έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

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

ΑΡΘΡΟ 2^ο - ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Ο προϋπολογισμός της προμήθειας ανέρχεται στο ποσό 49.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. για το Νοσοκομείο και θα βαρύνει τον ΚΑΕ 1359 προϋπολογισμού 2019.

ΑΡΘΡΟ 3^ο - ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Ο διαγωνισμός διέπεται από τις διατάξεις που αναφέρονται στο προοίμιο της παρούσας προκήρυξης.

ΑΡΘΡΟ 4^ο - ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται σύμφωνα με το άρθρο 127 του νόμου 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 5^ο - ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής (:<http://www.1706.syzefxis.gov.gr>) από το ΔΙΑΥΓΕΙΑ και από το ΚΗΜΔΗΣ, ΔΩΡΕΑΝ, ενώ αν οι ενδιαφερόμενοι επιλέξουν να παραλάβουν τα τεύχη της Διακήρυξης από το γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου οδός ΣΕΛΕΥΚΕΙΑΣ 2, ΤΚ 48100 ΠΡΕΒΕΖΑ θα πρέπει να καταβάλουν το ποσό των πέντε (5) ευρώ με απόδειξη, καθημερινά από 10:00-14:00.

Σε περίπτωση που οι παραλήπτες της Διακήρυξης διαπιστώσουν ότι το παραληφθέν αντίγραφο δεν είναι πλήρες, σύμφωνα με τον πίνακα περιεχομένων και τον αριθμό σελίδων, δικαιούνται να ζητήσουν από την Υπηρεσία Διενέργειας, νέο πλήρες αντίγραφο. Ενστάσεις κατά της νομιμότητας του διαγωνισμού με το αιτιολογικό της μη πληρότητας του παραληφθέντος αντιγράφου της Διακήρυξης, θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Σε περίπτωση που ο προσφέρων επιλέξει το ηλεκτρονικό μέσο για την παραλαβή της διακήρυξης πρέπει να ενημερώσει με τα στοιχεία του (π.χ. Επωνυμία, Διεύθυνση, αριθμ. Τ.Κ. αρ. Τηλεφώνου, αρι.. Μηχ. Τηλεομοιοτυπίας, e-mail τ.κ.τ.λ.) την αναθέτουσα αρχή, ώστε να καταστεί δυνατή η ενημέρωσή του σε περίπτωση τυχόν διευκρινιστικών ερωτημάτων.

Συμπληρωματικές πληροφορίες δίνονται με τρόπο και χρόνο που ορίζει ο νόμος 4412/2016.

Κανένας υποψήφιος δεν μπορεί σε οποιαδήποτε περίπτωση να επικαλεσθεί προφορικές απαντήσεις εκ μέρους του Αναθέτουσας Αρχής.

ΑΡΘΡΟ 6^ο - ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για εκατόν είκοσι μέρες (120) (άρθρο 97, παρ. 4, Ν.4412/2016) ημερολογιακές ημέρες, προθεσμία που αρχίζει από την επόμενη της λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί (άρθρο 97, παρ. 4, Ν.4412/2016), εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Ανακοίνωση επιλογής Προμηθευτή μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς εφόσον η αναθέτουσα αρχή κρίνει κατά περίπτωση αιτιολογημένα ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

ΑΡΘΡΟ 7^ο - ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

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.

ΑΡΘΡΟ 8^ο - ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον νόμο 4412/2016, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη “ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ” να μονογράφεται από τον υποψήφιο Προμηθευτή και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

2.2. Η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ).

2.3. Ο αριθμός της διακήρυξης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.

2.4. Ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

2.5. Τα στοιχεία του οικονομικού φορέα- αποστολέα

Εφόσον ο φάκελος αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**».

ΑΡΘΡΟ 9^ο - Ο ΕΝΙΑΙΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΚΑΘΕ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ :

τους ακόλουθους τρεις ανεξάρτητους και σφραγισμένους φακέλους:

α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής» κατά τα οριζόμενα στην

παράγραφο 4 αρ. 79, του Ν. 4412/2016, σε συνδυασμό και με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) και το άρθρο 93.

β) ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «**Τεχνική Προσφορά**», εφόσον απαιτείται από τα έγγραφα της σύμβασης, ο οποίος περιέχει τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 94 για τις συμβάσεις που αφορά το άρθρο αυτό και τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης. Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις και

γ) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «**Οικονομική Προσφορά**», εφόσον απαιτείται από τα έγγραφα της σύμβασης, ο οποίος περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 95 για τις συμβάσεις που αφορά το άρθρο αυτό και τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης.

Όταν το κριτήριο ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς προσδιορίζεται βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας -τιμής, οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν και φάκελο τεχνικής προσφοράς και φάκελο οικονομικής προσφοράς.

Οι φάκελοι οικονομικής και τεχνικής προσφοράς θα φέρουν και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Ειδικότερα οι ανωτέρω φάκελοι θα περιέχουν:

Α. ο Φάκελος με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» θα περιλαμβάνει :

1. **Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.)**, σύμφωνα με το άρθρο 79 του Ν. 4412/2016 και με τις αριθμ. 158/2016 (ΦΕΚ 3698/Β'/16-11-2016) και 161/2016 (κατευθυντήρια οδηγία 15) αποφάσεις της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β').
2. Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.
3. **Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75)**, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και θα δηλώνονται από τον προσφέροντα:
 - Η επωνυμία της εταιρείας, η νομική της μορφή, ΑΦΜ , ΔΟΥ και πλήρη διεύθυνση της έδρας.
 - Ότι αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης.
 - Ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
 - Ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Ότι παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού
 - Ότι συμμετέχει με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
 - Η χώρα καταγωγής του τελικού προσφερόμενου είδους.
 - Ότι οι τιμές των προσφερόμενων ειδών δεν υπερβαίνουν ή είναι ίσες με τις τιμές που αναγράφονται στο Παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ όπως αυτό ισχύει κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, εφόσον υπάρχουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ : Η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ, ακόμα και αν αλλιώς ορίζεται στην εκάστοτε προκήρυξη.» (αυτονόητο είναι ότι για την εμπρόθεσμη υποβολή της, η προσφορά θα πρέπει να περιέλθει στην αρμόδια υπηρεσία σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 1 της παρούσας). ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ.4250/2014-26/03/2014.

Το ΤΕΥΔ και την Υπεύθυνη Δήλωση υπογράφουν οι νόμιμοι εκπρόσωποι κατά τα οριζόμενα στο αρθρ.107 του Ν. 4497/2017 (ΦΕΚ Α 171/13-11-2017) περί τροποποιήσεων του 4412/2016 (Α' 147).

Β. Ο Φάκελος με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» θα περιλαμβάνει επι ποινή αποκλεισμού συμπληρωμένους και υπογεγραμμένους τους πίνακες της οικονομικής προσφοράς του συμμετέχοντος. Η οικονομική προσφορά θα συνταχθεί σύμφωνα με τον πίνακα του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Γ και τα όσα ορίζονται σε αυτό.

Το περιεχόμενο της οικονομικής προσφοράς θα υποβληθεί και σε ηλεκτρονική μορφή (CD σε WORD μορφή), το οποίο θα περιλαμβάνεται στον σφραγισμένο φάκελο της Οικονομικής προσφοράς.

Γ. Ο Φάκελος με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ο οποίος περιλαμβάνει επι ποινή αποκλεισμού:

1. Περιγραφή των προσφερόμενων ειδών και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή του ανωτέρω έργου που αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' και το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης. Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενα είδη,

όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ, από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της. Απαραίτητη η καταγραφή του κωδικού του προσφερόμενου είδους (κωδικός εταιρίας). Ειδικά για τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα ισχύει το αρθ. 80 παρ. 10 του Ν. 4412/2016, όπως αυτό τροποποιήθηκε με το αρθ. 79Α παρ. 14 του 4497/2017.

Να κατατεθούν πιστοποιητικά που να υποδεικνύουν τη συμμόρφωση στην διάθεση των προϊόντων με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της 6 Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και ειδικότερα, να κατατεθούν πιστοποιητικά της εταιρείας, του κατασκευαστικού οίκου του προσφερόμενου είδους από τα οποία να προκύπτει ο ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος σε περίπτωση που ο κατασκευαστικός οίκος έχει έδρα χώρα εκτός ΕΕ. Να δηλώνεται ότι τα προσφερόμενα είδη φέρουν σήμανση (CE).

2. Πίνακα συμμόρφωσης σύμφωνα με το υπόδειγμα που αναφέρεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ** και τις κάτωθι επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

- Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
- Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο. Εάν συμπληρωθεί ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής, απαιτείται συμμόρφωση προς αυτόν, θεωρούμενο ως απαράβατο όρο σύμφωνα με την παρούσα. Προσφορές που αποκλίνουν από απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληροίτε ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία 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 ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Οι προσφορές θα πρέπει να κατατεθούν και σε ηλεκτρονική μορφή (CD ή USB) σε πρόγραμμα **WORD ή EXCEL**.

Επισημαίνουμε την προσοχή σας στα ακόλουθα :

1. **Οι προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεση προμήθειας ή ανά σύνολο ειδών ανα συνοδό εξοπλισμό συμπεριλαμβανομένου και του κόστους των απαιτούμενων αναλωσίμων γραφικών (μελάνια κλπ) με τη διευκρίνιση ότι η υποβληθείσα προσφορά πρέπει να καλύπτει το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας. Προσφορές που υποβάλλονται για μέρος της ζητούμενης ποσότητας θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.**
2. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
3. Διευκρινίσεις που δίνονται από τους υποψηφίους οποτεδήποτε μετά την λήξη χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Διευκρινίσεις δίδονται μόνον επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών και όταν αυτές ζητούνται από συλλογικό όργανο, είτε ενώπιον του είτε ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας μετά από σχετική γνωμοδότηση του συλλογικού οργάνου. Σημειώνεται ότι, από τις διευκρινίσεις που δίδονται σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.
4. Σε περίπτωση συνυποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα η γνωστοποίηση των οποίων στους συνδιαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντα τους, τότε ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη « πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα». Σε αντίθετη περίπτωση θα δύναται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι συνδιαγωνιζόμενοι. Η έννοια της πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα αφορά μόνον την προστασία του απορρήτου που καλύπτει τεχνικά ή Εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερομένου.
5. Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον

προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

6. Ο προσφέρων, εφόσον δεν έχει ασκήσει, εμπροθέσμως, ένσταση του άρθρου 127, του Ν 4412/2016 κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού, ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης και δεν δύναται, με την προσφορά του ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο, να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως, τους όρους της διακήρυξης.
7. Οι Υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους ή μέρος της μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί, ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:
 - Έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση
 - Κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής (εάν απαιτείται) χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια.
8. Απορρίπτονται προσφορές επιχειρήσεων (κατασκευαστικών ή εμπορικών) που κατά παράβαση των Άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας απασχολούν ή εκμεταλλεύονται ανηλίκους κάτω των 15 ετών.
9. Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο οικονομικός φορέας τηρεί τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 10^ο - ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΝΟΜΙΣΜΑ

1. Οι τιμές των προσφορών για τις προσφερόμενες υπηρεσίες καθώς και οποιασδήποτε μορφής εξοπλισμό θα εκφράζονται σε Ευρώ. Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
2. Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την υπηρεσία.
3. 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.
4. Από την Οικονομική Προσφορά πρέπει να προκύπτει σαφώς η τιμή μονάδας για κάθε είδος και κάθε τύπο προσφερόμενης υπηρεσίας. Υπηρεσία ή προϊόν το οποίο αξιολογήθηκε κατά την Τεχνική Προσφορά και δεν αναφέρεται στην Οικονομική Προσφορά ή αναφέρεται χωρίς τιμή, θεωρείται ότι προσφέρεται με μηδενική αξία.
5. 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.
6. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα είδους, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
7. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
8. Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος της προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέο πίνακα με την τιμή προσφοράς.
9. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι ασυνήθιστα χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό θα ζητείται από τον υποψήφιο Προμηθευτή έγγραφη διευκρίνιση - αιτιολόγηση της ανάλυσης της Οικονομικής Προσφοράς όπως ορίζονται και στα άρθρα 88-89 του Ν.4412/2016. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η Προσφορά θα απορρίπτεται.
10. Προσφορές που οι τιμές τους υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη απορρίπτονται.

ΑΡΘΡΟ 11^ο - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση σύμφωνα με το Ν.4412/2016, προσφορά:
 - α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης.
 - β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102.
 - γ) Για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή

η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 102.

δ) Η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, αν τέτοια δεν επιτρέπεται ή, αν επιτρέπεται, δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγγράφων της σύμβασης.

ε) Η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές εκτός αν επιτρέπεται η υποβολή εναλλακτικής προσφοράς. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παρ. 4 του άρθρου 73, και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) Προσφορά υπό αίρεση.

ζ) Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, προσφορά η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τα έγγραφα της σύμβασης ή, εφόσον στα έγγραφα της σύμβασης προβλέπεται η κατάθεση δειγμάτων, η μη προσήκουσα κατάθεση τους.

ΑΡΘΡΟ 12^ο –ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.

Η Επιτροπή Αποσφράγισης και διενέργειας του διαγωνισμού προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας παραλαβής & αποσφράγισης των προσφορών, την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από την διακήρυξη.

Η παραλαβή & αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια από την Επιτροπή Παραλαβής & Αποσφράγισης των προσφορών.

Οι συμμετέχοντες έχουν το δικαίωμα να παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών, να λαμβάνουν γνώση των συμμετεχόντων στο διαγωνισμό, καθώς επίσης και των τιμών που προσφέρθηκαν.

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 (Άρθρο 117 παρ. 4) οπότε και συντάσσεται ένα ενιαίο πρακτικό με το οποίο ανακηρύσσονται οι προσωρινοί ανάδοχοι.

Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική αιτιολογημένη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας & Αξιολόγησης προσφορών, διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης του αποτελέσματος του διαγωνισμού για μέρος του υπό προμήθεια είδους, που σε καμία περίπτωση δεν θα αναλογεί σε ποσοστό μικρότερο του 50% του συνολικά προβλεπόμενου στη Διακήρυξη.

Επίσης, διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης μεγαλύτερου ποσοστού του προσφερόμενου είδους από το αρχικά προβλεπόμενο στη Διακήρυξη σε ποσοστό που δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% του συνολικά προβλεπόμενου προϋπολογισμού.

Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές τελικός Προμηθευτής επιλέγεται ο μειοδότης μετά από κλήρωση. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμόδιου συλλογικού οργάνου και παρουσία των οικονομικών φορέων (ν.4412/2016 Άρθρο 90)

Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης (Ν.4412/2016 άρθρο 117 παρ.3).

Το εν λόγω πρακτικό επικυρώνεται με απόφαση του νοσοκομείου η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί ένσταση σύμφωνα με το άρθρο 127 του Ν4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 13^ο · ΥΠΟΒΟΛΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΜΕΙΟΔΟΤΗ.

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, το νοσοκομείο ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση (προσωρινό ανάδοχο) για να υποβάλλει εντός προθεσμίας 10 ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν τα πρωτότυπα ή αντίγραφα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν4250/2014 σε σφραγισμένο φάκελο τα κάτωθι δικαιολογητικά:

Α)ΦΕΚ σύστασης και ΦΕΚ συγκρότησης της εταιρίας.

Β)Φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα, ισχύουσες κατά την ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών, τόσο για την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Γ) Βεβαίωση της αρμόδιας κατά περίπτωση διοικητικής ή δικαστικής αρχής από την οποία να προκύπτουν οι τυχόν μεταβολές, που έχουν επέλθει στο νομικό πρόσωπο και τα όργανα διοίκησης αυτού.

Δ) Υπεύθυνη δήλωση για την απόδειξη μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 εκ μέρους του οικονομικού φορέα σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή σε περίπτωση νομικού προσώπου την υποβολή αυτής εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου.

Ε) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της έγγραφης ειδοποίησης από την Αναθέτουσα, από το οποίο να προκύπτει ότι ο υποψήφιος Προμηθευτής:

- Δεν τελεί σε κατάσταση πτώχευσης
- Δεν τελεί σε διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση.

ΣΤ) Βεβαίωση εγγραφής στο αντίστοιχο επαγγελματικό επιμελητήριο.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει εντός της προθεσμίας των 10 ημερών αίτημα προς την επιτροπή αξιολόγησης του

διαγωνισμού για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο θα συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία θα αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές.

Αν κατά τον έλεγχο των ανωτέρω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν είναι ψευδή ή ανακριβή ή ο προσωρινός ανάδοχος δεν υποβάλλει στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή αν από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίστηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των μερών ΙΙΙ.Α, ΙΙΙ.Β, και ΙΙΙ.Γ του ΤΕΥΔ ή η πλήρωση μίας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής του ΙΙΙ.Α, τότε εφαρμόζονται, κατά περίπτωση οι διατάξεις των § 3 έως 5 του άρθρου 103 του Ν4412/2016.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο και την διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κήρυξη προσωρινού προμηθευτή ως έκπτωτου είτε για την ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κατακύρωση της σύμβασης.

Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Προμηθευτή, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί το δε έγγραφο (Σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνον αποδεικτικό χαρακτήρα.

ΑΡΘΡΟ 14^Ο - ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΑΤΑΙΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Η αναθέτουσα αρχή με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου (επιτροπής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού:

α) εφόσον η διαδικασία απέβη άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αιτήσεων ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων ή συμμετεχόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος βιβλίου και τα έγγραφα της σύμβασης ή

β) στην περίπτωση του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 5 του άρθρου 105,

2. Ματαίωση της διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης μπορεί να λάβει χώρα με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης,

β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιαστικά και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο,

γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης,

δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη,

ε) στην περίπτωση της παραγράφου 4 του άρθρου 97 του Ν.4412/2016,

στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος όπως ιδίως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

3. Αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφοιλόχρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

4. Όταν συντρέχουν οι λόγοι για τη ματαίωση της διαδικασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αναθέτουσα αρχή ακυρώνει τη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης για ολόκληρο το αντικείμενο της σύμβασης ή, αν οι λόγοι αυτοί συνδέονται με τμήμα της σύμβασης, για το εν λόγω τμήμα, εφόσον επιτρέπεται η κατάθεση τέτοιων προσφορών.

5. Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί, επίσης, το δικαίωμα, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να αποφασίσει, παράλληλα με τη ματαίωση της διαδικασίας σύναψης, και την επανάληψη οποιασδήποτε φάσης της διαδικασίας σύναψης, με τροποποίηση ή μη των όρων της ή την προσφυγή στη διαδικασία των άρθρων 29 ή 32 του Ν.4412/2016, εφόσον, στην τελευταία αυτή περίπτωση, πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις των άρθρων αυτών.

ΑΡΘΡΟ 15^Ο - ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση καταρτίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 105 του Ν.4412/2016.

Η ανωτέρω προμήθεια αφορά χρονική περίοδο ενός έτους. Η ανωτέρω προμήθεια μπορεί να παραταθεί πέραν του έτους, με μονομερή απόφαση του Νοσοκομείου μέχρι δύο (2) μήνες και για χρονικό διάστημα που δεν θα υπερβαίνει το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και πάντως τους δώδεκα (12) μήνες, με σύμφωνη γνώμη του συμβασιούχου προμηθευτή. Για κάθε μήνα παράτασης η παραδιδόμενη ποσότητα, δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μηνιαία που θα προβλέπεται από τη σύμβαση ή που θα προκύπτει από τη σύμβαση κατ' αναλογία.

Ουδεμία μεταβολή του προγράμματος επιτρέπεται χωρίς την έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής. Αν πάντως η εκτέλεση της Σύμβασης δεν προχωρεί σύμφωνα με το πρόγραμμα, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να δώσει στον Ανάδοχο την εντολή να το αναθεωρήσει και να της υποβάλει το αναθεωρημένο αυτό πρόγραμμα προς έγκριση.

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

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 προσφορά και τη Διακήρυξη, κατά φθίνουσα σειρά ιεραρχίας και κατισχύει αυτών πλην καταδήλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Μετά την ολοκλήρωση του εγγράφου της Σύμβασης και μέσα σε χρονικό διάστημα είκοσι (20) ημερών από την ανακοίνωση της κατακύρωσης, ο Προμηθευτής υποχρεούται να προσέλθει για την υπογραφή της Σύμβασης, προσκομίζοντας την εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης όπου ζητείται. Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παραγράφου 2 του άρθρου 106.

Η Σύμβαση θα καταρτιστεί στην ελληνική γλώσσα με βάση τους όρους που περιλαμβάνονται στη Διακήρυξη και την Προσφορά του Προμηθευτή, θα διέπεται από το ελληνικό δίκαιο και δεν μπορεί να περιέχει όρους αντίθετους προς το περιεχόμενο της παρούσας.

Επίσης επίσημη γλώσσα κατά την εφαρμογή της Σύμβασης θα είναι η ελληνική. Το σύνολο των εγγράφων που απορρέουν από τη Σύμβαση (εκθέσεις, αναλύσεις, κλπ.) θα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα. Εάν υπάρξει κόστος μεταφράσεων εγγράφων του Προμηθευτή, το κόστος αυτό θα βαρύνει τον Προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 16^Ο – ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

15.1 Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής

Εγγυητική επιστολή συμμετοχής στο Διαγωνισμό **ΔΕΝ απαιτείται** για τον παρόντα Διαγωνισμό.

15.2 Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι, το αργότερο **κατά την υπογραφή της σύμβασης**, να καταθέσουν Εγγυητική Επιστολή **Καλής Εκτέλεσης**, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% του συνολικού συμβατικού τιμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι σε περίπτωση κατάρτησης τους το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 72 του Ν. 4412/2016

Υπόδειγμα εγγυητικής καλής εκτέλεσης Παράρτημα Δ'.

ΑΡΘΡΟ 17^Ο - ΠΑΡΑΔΟΣΗ-ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας, κατά τη διάρκεια του έτους.

Η παραλαβή των υλικών θα πραγματοποιείται από αρμόδια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής που θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό και θα εκδίδει σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής. Κατά τη διαδικασία παραλαβής των υλικών καλείται να παραστεί, εφόσον το επιθυμεί, ο προμηθευτής και διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος.

ΑΡΘΡΟ 18^Ο - ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά / δικαιολογητικά που αναφέρονται στο αρθ. 200 του Ν. 4412/2016. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/ 5.6.2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», καθίσταται υπερέμμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

ΑΡΘΡΟ 19^ο - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

1. Η αμοιβή του Προμηθευτή θα επιβαρύνεται από την παρακράτηση φόρου εισοδήματος όπως κάθε φορά αυτή προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς επίσης θα ισχύουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις.
2. Επιπλέον των νόμιμων κρατήσεων όπως προβλέπεται κάθε φορά, τα είδη της παρούσας διακήρυξης υπόκεινται στην επιπλέον κράτηση 2% του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Ειδικά, για την κράτηση 2% υπέρ της Ψυχικής Υγείας, που προβλέπεται στο άρθρο 3 του ν. 3580/07, ισχύει το περιεχόμενο των εγκυκλίων με Α.Π. 14215/8.7.2009 και 12014/20.09.2010 που έχει εκδώσει η Ε.Π.Υ, την αριθμ. 2/70784/Α0024/24-9-2009 Εγκύκλιο του Γ.Λ.Κ. καθώς και την αριθμ. ΔΥ6α/οικ.75262/4.06.2009 Εγκύκλιο της Δ/σης Προμηθειών της Κ.Υ. του Υ.Υ.Κ.Α. Καθώς και την αριθμ.445/28-1-2013 ερμηνευτική εγκύκλιο της ΕΠΥ με ΑΔΑ (ΒΕΙΕΘ-Ο00) επικαιροποίηση της κωδικοποίησης των κρατήσεων που πρέπει να παρακρατούν οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 στις προμήθειες υλικών, υπηρεσιών και φαρμάκων των Π.Π.Υ.Υ.
3. Κράτηση υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ : 0,06% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός Φ.Π.Α, , δηλ. πριν αφαιρεθεί οποιαδήποτε άλλη υπέρ τρίτου κράτηση.
4. Κάθε άλλη ειδική κράτηση για την προμήθεια υλικών ή υπηρεσιών ισχύει σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

ΑΡΘΡΟ 20^ο ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατά την εκτέλεση δημοσίων συμβάσεων εφαρμόζονται: α) οι διατάξεις του παρόντος, β) οι όροι της σύμβασης και γ) συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

ΑΡΘΡΟ 21^ο ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 130 του Ν 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 22^ο ΤΡΟΠΟΠΟΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 132 του Ν 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 23^ο ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 133 του Ν 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 24^ο ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ

Σύμφωνα με το άρθρο 203 του Ν 4412/2016.

ΓΕΝΙΚΑ Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΠΑΠΠΑΣ ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι υποβληθείσες προσφορές θα πρέπει να πληρούν απαραίτητως τα παρακάτω:

A1. Προμήθεια Αντιδραστηρίων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού Για προσδιορισμό ομάδων αίματος και διασταυρώσεων

A.1.1 ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΕ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (προϋπολογισμός 4.150,00 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α)

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

1. Να είναι ανθρώπινης προέλευσης και άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητα τους, αφετέρου από τον τίτλο τους.
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης και να γίνεται μέσα σε ένα λεπτό
5. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών
6. Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich).
7. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από την στιγμή της παράδοσης του
8. Να αναφέρονται οι τίτλοι στους οποίους αντιδρούν οι προσφερόμενοι αντιοροί και να υποβληθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά
9. Πελατολόγιο
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά

Ζητούνται:

Αντιδραστήρια που προσδιορίζουν την ομάδα

- | | |
|---|------------------|
| 1. ANTI-A | 12.000 εξετάσεις |
| a. Να είναι μονοκλωνικός και ο τίτλος να είναι πάνω από 1/128 | |
| 2. ANTI-B | 12.000 εξετάσεις |
| a. Να είναι μονοκλωνικός και ο τίτλος να είναι πάνω από 1/128 | |
| 3. ANTI-AB | 10.000 εξετάσεις |
| a. Να είναι μονοκλωνικός | |
| 4. ANTI-D | 15.000 εξετάσεις |
| a. Να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM και ικανό να ανιχνεύει ασθενή D (Dw) και ποικιλίες D(D variant) συμπεριλαμβανόμενης και της DVI. | |
| 5. ANTI-A1 | 2000 εξετάσεις |
| 6. ANTI-C | 4000 εξετάσεις |
| 7. ANTI-c | 4000 εξετάσεις |
| 8. ANTI-E | 5000 εξετάσεις |
| 9. ANTI-e | 5000 εξετάσεις |
| 10. Οι παραπάνω αντιοροί να είναι μονοκλωνικής προέλευσης | |
| 11. ANTI- KELL | 5000 εξετάσεις |
| 12. Bovine-Albumin 30% | 100 εξετάσεις |
| 13. ANTI-HUMAN μονοκλωνικός πολυδύναμος IgG | 100 εξετάσεις |

A1.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΓΕΛΗΣ (προϋπολογισμός 5.800,00 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α)

Τεχνική μικρομεθόδου γέλης

1. ΟΙ αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης
2. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης
3. Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των ερυθροκυττάρων σε όλες τις εξετάσεις
4. Ο χρόνος παραγματοποίησης της εξέτασης της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά
5. Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στην στήλη για 24 ώρες
6. Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους
7. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος.
8. Να έχει επαναληψιμότητα, ευαισθησία και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
9. Να δίνει καθαρές σταθερές και όχι ψευδείς αντιδράσεις
10. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού
11. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν μεγάλη διάρκεια χρήσεως και τα ερυθρά να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον 35 ημέρες
12. Να προσκομισθούν: Βιβλιογραφία, Ευαισθησία της μεθόδου και Πελατολόγιο
13. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΓΕΛΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ, ΑΜΕΣΗ-ΕΜΜΕΣΗ COOMBS	2016 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΔΙΑΛΥΜΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ	2000 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΕΡΥΘΡΑ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS	12 ΚΙΤ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-RHESUS D	192 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ	48 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS	96 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΔΙΑΛΥΜΑ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-RHESUS	400 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΓΕΛΗΣ

Το σύστημα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. Μία Φυγόκεντρο καρτών γέλης (Centrifuge).

Να διαθέτει κεφαλή φυγόκεντρου με τουλάχιστον 12 υποδοχές για κάρτες. Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια (905/910 rpm/10') και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγόκεντρωσης.

2. **Έναν Επωαστήρα καρτών γέλης (Incubator).** Να διαθέτει 24 θέσεις επώασης για κάρτες και σωληνάρια σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

3. Δύο Δοσομετρητές (2) (Dispensers).

Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα, και να δέχονται φιαλίδια των 100ml, 500ml.

4. Μία Αυτόματη Πιπέττα (Pipettor).

Η πιπέττα να είναι αυτόματη και να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 10-12,5μl, 25μl, 50μl.

Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

- Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

Η κατακύρωση και των δύο παραπάνω τεχνικών (1,2) είναι απαραίτητη δεδομένου ότι σε ιδιαίτερα δύσκολες και δυσεπίλυτες περιπτώσεις τα πιο αξιόπιστα αποτελέσματα λαμβάνονται με συνδυασμούς των παραπάνω μεθόδων οι οποίες μέθοδοι έχουν μεν το ίδιο καταληκτικό σημείο (διερεύνηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων), αλλά που στηρίζονται σε διαφορετική μεθοδολογία και φιλοσοφία.

A2. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Αντιδραστηρίων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού Για εξετάσεις **HBSAG-HCV-ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΚΑΙ** Για ανίχνευση ιού **HTLV/11 –ΕΞΩΤΕΡΟΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΌΣ ΕΛΕΓΧΟΣ** (προϋπολογισμός 13.000,00 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη και αυτοματοποιημένη τεχνική ELISA με τελική μέτρηση φθορισμού για τον προσδιορισμό ανοσολογικών εξετάσεων.
2. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επείγοντος (stat) όπως και κατάσταση ετοιμότητας (stand by) για 24ωρη λειτουργία.
3. Να καλύπτει ένα ευρύ φάσμα εξετάσεων όπως πάνελ ελέγχου λοιμώξεων, ηπατίτιδας, τοξοπλάσμωσης, κυτταρομεγαλοϊοί
4. Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται μηδενικές επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
5. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, σε μορφή monotest(για αποφυγή επιμολύνσεων και διατήρηση σταθερού κόστους ανα εξέταση και ασθενή σε μικρές πλήρεις συσκευασίες με μεγάλους χρόνους λήξης.
6. Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο και συντήρηση και να μην απαιτούνται αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά κ.α). Η καμπύλη βαθμονόμησης να παρέχεται έτοιμη σε μορφή γραμμικού κώδικα (bar code).
7. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης bar code για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα.
8. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (ups) και να λειτουργεί υπο τάση 220 volt.
9. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος. Να υπολογιστούν οι απαιτήσεις βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου στην τελική προσφορά του προμηθευτή.
10. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.
11. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων.

1. HbsAg	400 εξετάσεις
2. Anti-Hbs	200 εξετάσεις
3. Anti-HBc	100 εξετάσεις
4. Hbe	60εξετάσεις
5. Anti-Hbe	60εξετάσεις
6. Anti-HCV	400 εξετάσεις
7. HIV -4 th generation	250 εξετάσεις

12. Η μειοδότης εταιρία να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των παραπάνω εξετάσεων σε πιστοποιημένο κέντρο.
13. Να παρέχουν εκτυπωτή και να αναλάβουν την δαπάνη των αναλωσίμων υλικών (εκτύπωση , μελάνια).
14. Να συνδέεται με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου ,με δαπάνη του μειοδότη.

A3) Προμήθεια Αντιδραστηρίων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

Για προσδιορισμό πήξεως αίματος

A3.1) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ προϋπολογισμός 22.000,00 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α)

Αντιδραστήριο ανθρώπινης ή ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης (PT) υψηλής ευαισθησίας με ISI περίπου 1 **11000** Εξετάσεις

Αντιδραστήριο APTT με ενεργοποιητή έτοιμο προς χρήση **4130** Εξετάσεις

D-Dimer ποσοτικό αντιδραστήριο σε μικρή συσκευασία. **300** Εξετάσεις

Ινωδογόνο (FIB) αντιδραστήριο **300** Εξετάσεις

Εκτός των αναγκαίων αντιδραστηρίων, Controls και Calibrator στην τιμή ανά εξέταση θα συμπεριλαμβάνονται τα αναγκαία αναλώσιμα , η απόσβεση του συνοδού εξοπλισμού καθώς και οι συντηρήσεις αυτού.

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης πολλαπλών επιλογών και να πραγματοποιεί Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές και Ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστίνη ανθρώπινη ή ανασιν ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας.
2. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά ταυτόχρονα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων διαθέτει και δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου.
3. Να έχει θετική αναγνώριση δειγμάτων με ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Barcode reader) καθώς επίσης και για τα αντιδραστήρια, standards και controls αποκλείοντας τυχόν λάθη κατά την χρήση.
4. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης για επάρκεια του δείγματος, για επίπεδα αιμόλυσης, χολερυθριναιμίας και λιπαιμίας πριν την μέτρηση του δείγματος και ειδοποιεί κατάλληλα τον χρήστη, ώστε να αποφεύγονται εσφαλμένα αποτελέσματα κατά την μέτρηση.
5. Να διαθέτει 40 ψυχόμενες θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls, (θερμοκρασίας 8-12°C) ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή. Η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων να είναι τέτοια ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου και καλύτερη οικονομία.
6. Να διαθέτει δύο αυτόματους διανεμητές υγρών, έναν για τα δείγματα τα standards και controls και έναν για τα αντιδραστήρια προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over) με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά την λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή αυτής. Να διαθέτει ειδικές θέσεις STAT για επείγοντα δείγματα, να αναφερθούν οι διαθέσιμες θέσεις.
8. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) και αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος.
9. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης έως και δέκα (10) καμπυλών βαθμονόμησης, για κάθε αριθμό παρτίδας (Lot No) αντιδραστηρίου και έως και δέκα (10) για κάθε Lot No ανά παράμετρο.
10. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στο ίδιο ασθενή (Reflex test).
11. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών. Έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

12. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στον χρήστη.
13. Ο Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για πάνω από 400 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς ή σε rack.
14. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων,(ανοικτό σύστημα).
15. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules), σύγκριση παλιάς και καινούργιας καμπύλης αναφοράς (shifting).
16. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 180 εξετάσεων/ώρα και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για εξοικονόμηση χώρου.
17. Να έχει προγράμματα βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου. Να προσφερθούν QC normal,abnormal για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του PT, APTT ενώ για τις υπόλοιπες εξετάσεις τα αντίστοιχα Qc και τα ανάλογα caliibrators όποτε απαιτείται απο την κατασκευάστρια εταιρεία.
18. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ. LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου.
19. Για την ομαλή λειτουργία του Εργαστηρίου να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός και back up, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, βαθμονομητές και πλάσματα ποιοτικού ελέγχου με τον κύριο αναλυτή και να είναι ημιαυτόματος αναλυτής.
20. Να συνοδεύεται απο σταθεροποιητή τάσης και εκτυπωτή που τα αναλώσιμα θα επιβαρύνουν τον μειοδότη.
21. Σε περίπτωση βλάβης η επίλυση να γίνεται εντός 24ωρου.
22. Να ενταχθεί σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου το οποίο θα επιβαρύνει τον μειοδότη.
23. Να υπάρχει εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά.
24. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.

A 3.2 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ προϋπολογισμός 4.050,00 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίησης ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping ευθείας και ανάστροφης., να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών. για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών, τα οποία θα προέρχονται από τα δείγματα ολικού αίματος για ABO και η για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος.
και τέσσερα δοτών για την διασταύρωση, για εύρεση συμβατού αίματος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των

αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας, και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα. ,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, .για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο για τους ιούς να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, , προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

2) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες .

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΠΑΠΙΑΣ ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
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/αναθέτοντα φορέα ¹ και τη διαδικασία ανάθεσης

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

A: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής (αα)/ αναθέτοντα φορέα (αφ)

- Ονομασία: [Γ.Ν. ΠΡΕΒΕΖΑΣ]
- Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντα Φορέα ΚΗΜΔΗΣ : [99221936]
- Ταχυδρομική διεύθυνση / Πόλη / Ταχ. Κωδικός: [ΣΕΛΕΥΚΕΙΑΣ 2/ΠΡΕΒΕΖΑ/Τ.Κ. 48100]
- Αρμόδιος για πληροφορίες: [.....]
- Τηλέφωνο: [2682361310]
- Ηλ. ταχυδρομείο: [.....]
- Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει): [www.prevezahospital.gr]

B: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης

- Τίτλος ή σύντομη περιγραφή της δημόσιας σύμβασης (συμπεριλαμβανομένου του σχετικού CPV): [.....]
- Κωδικός στο ΚΗΜΔΗΣ: [.....]
- Η σύμβαση αναφέρεται σε έργα, προμήθειες, ή υπηρεσίες : [.....]
- Εφόσον υφίστανται, ένδειξη ύπαρξης σχετικών τμημάτων : [.....]
- Αριθμός αναφοράς που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή (εάν υπάρχει): [.....]

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

Μέρος ΙΙ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

Στοιχεία αναγνώρισης:	Απάντηση:
Πλήρης Επωνυμία:	[]
Αριθμός φορολογικού μητρώου (ΑΦΜ): Εάν δεν υπάρχει ΑΦΜ στη χώρα εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει	[]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Αρμόδιος ή αρμόδιοι ² :	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλ. ταχυδρομείο:	[.....]
Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει):	[.....]
Γενικές πληροφορίες:	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση ³ ;	
Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατ' αποκλειστικότητα, του άρθρου 20: ο	[] Ναι [] Όχι

<p>οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση»⁴ ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης;</p> <p>Εάν ναι, ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων;</p> <p>Εφόσον απαιτείται, προσδιορίστε σε ποια κατηγορία ή κατηγορίες εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων ανήκουν οι απασχολούμενοι.</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>[....]</p>
<p>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);</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άνευ αντικειμένου</p>
<p>Εάν ναι:</p> <p>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.</p> <p>α) Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:</p> <p>β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p> <p>γ) Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο⁵</p> <p>δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;</p> <p>Εάν όχι:</p> <p><u>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:</u></p> <p>ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν;</p> <p>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p>α) [.....]</p> <p>β) (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):[.....][.....][.....][.....]</p> <p>γ) [.....]</p> <p>δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</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>

Τρόπος συμμετοχής:	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης από κοινού με άλλους ⁶	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Εάν ναι, μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΤΕΥΔ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.	
Εάν ναι: α) Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...): β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης: γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας.	α) [.....] β) [.....] γ) [.....]
Τμήματα	Απάντηση:
Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά.	[]

Β: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα

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

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

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ ⁷

Στήριξη:	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;	<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)

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

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

Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού

Α: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες ⁸

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

1. συμμετοχή σε **εγκληματική οργάνωση**⁹.
2. **δωροδοκία**^{10,11}.
3. **απάτη**¹².
4. **τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες**¹³.
5. **νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας**¹⁴.
6. **παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων**¹⁵.

Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες:	Απάντηση:
Υπάρχει τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου ¹⁶ το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που παρατίθενται ανωτέρω (σημεία 1-6), ή καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται

	ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....] ¹⁷
Εάν ναι , αναφέρετε ¹⁸ : α) Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης προσδιορίζοντας ποιο από τα σημεία 1 έως 6 αφορά και τον λόγο ή τους λόγους της καταδίκης, β) Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί []· γ) Εάν ορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση:	α) Ημερομηνία: [], σημείο(-α): [], λόγος(-οι): [] β) [.....] γ) Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού [.....] και σχετικό(-ά) σημείο(-α) [] <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....] ¹⁹
Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση») ²⁰	[] Ναι [] Όχι
Εάν ναι , περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: ²¹	[.....]

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

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

<p>σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα²⁸ Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού; Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων²⁹, λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης; Εάν ναι, 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 συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο αναμειχθεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης³⁰ Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p>
<p>Έχει επιδείξει ο οικονομικός φορέας σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια ³¹ 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; Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, 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</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>

<p>που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής,</p> <p>β) δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,</p> <p>γ) ήταν σε θέση να υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα</p> <p>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>	
---	--

Δ. ΑΛΛΟΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Ονομαστικοποίηση μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις Άρθρο 8 παρ. 4 ν. 3310/2005 ³²:	Απάντηση:
Συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005 ;	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;</p> <p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν:</p> <p>[.....]</p>

Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής

Όσον αφορά τα κριτήρια επιλογής (ενότητα α 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

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 αναφέρονται⁴⁷, 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 δωρεάν⁴⁸.

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

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στ... [προσδιορισμός της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο μέρος Ι, ενότητα Α], προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών τις οποίες έχω υποβάλλει στ... [να προσδιοριστεί το αντίστοιχο μέρος/ενότητα/σημείο] του παρόντος Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης 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): [.....]

1 Σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή /αναθέτων φορέας είναι περισσότερες (οι) της (του) μίας (ενός) θα αναφέρεται το σύνολο αυτών.

2 Επαναλάβετε τα στοιχεία των αρμοδίων, όνομα και επώνυμο, όσες φορές χρειάζεται.

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

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

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

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

4 Έχει δηλαδή ως κύριο σκοπό την κοινωνική και επαγγελματική ένταξη ατόμων με αναπηρία ή μειονεκτούντων ατόμων.

5 Τα δικαιολογητικά και η κατάταξη, εάν υπάρχουν, αναφέρονται στην πιστοποίηση.

6 Ειδικότερα ως μέλος ένωσης ή κοινοπραξίας ή άλλου παρόμοιου καθεστώτος.

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

8 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.

9 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).

10 Σύμφωνα με άρθρο 73 παρ. 1 (β). Στον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7) αναφέρεται ως "διαφθορά".

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

12 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.

13 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.
- 14 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".
- 15 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."
- 16 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)
- 17 Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.
- 18 Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.
- 19 Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.
- 20 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)
- 21 Λαμβανομένου υπόψη του χαρακτήρα των εγκλημάτων που έχουν διαπραχθεί (μεμονωμένα, κατ' εξακολούθηση, συστηματικά ...), η επεξήγηση πρέπει να καταδεικνύει την επάρκεια των μέτρων που λήφθηκαν.
- 22 Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση (άρθρο 73 παρ. 2 δεύτερο εδάφιο).
- 23 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 εκπνοή της προθεσμίας αίτησης συμμετοχής ή σε ανοικτές διαδικασίες της προθεσμίας υποβολής προσφοράς
- 24 Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.
- 25 Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης στις κείμενες διατάξεις, στα έγγραφα της σύμβασης ή στο άρθρο 18 παρ. 2 .
- 26 απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7)
- 27 Άρθρο 73 παρ. 5.
- 28 Εφόσον στα έγγραφα της σύμβασης γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη διάταξη, να συμπληρωθεί ανάλογα το ΤΕΥΔ πχ άρθρο 68 παρ. 2 ν. 3863/2010 .
- 29 Όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 24 ή στα έγγραφα της σύμβασης.
- 30 Πρβλ άρθρο 48.
- 31 Η απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την περιπτ. στ παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7)
- 32 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.
- 47 Πρβλ και άρθρο 1 ν. 4250/2014
- 48 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.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΗ : Σας γνωρίζουμε ότι στο ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ) που εγκρίθηκε με την αριθμ. 158/2016 (ΦΕΚ 3698/Β/16-11-2016) της Ε.Α.ΑΔΗ.ΣΥ. έχει γίνει περικοπή στα ΜΕΡΗ IV (Α,Β,Γ,Δ) και V λαμβάνοντας υπόψη την κατευθυντήρια οδηγία 15 (Απόφαση 161/2016) της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙ ΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣ ΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕ ΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙ ΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤ ΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣ Η	ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣ Η ΛΟΙΠΩ Ν ΥΛΙΚΩΝ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕ ΥΑΣΙΑΣ	ΛΕΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΤ. ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΛΕΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙ ΛΑΜΒΑΝ ΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ
1										
2										

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ –ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ