



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΠΕ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ  
Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου

Πύργος, 13/03/2024  
Α.Π.: 9342

ΑΡ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.: 346453

Ταχ. Δ/νση: Ε.Ο. ΠΥΡΓΟΥ – ΠΑΤΡΩΝ  
- ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΥΝΤΡΙΑΔΑ  
Πληροφορίες: Κοντομάρη Φ.  
Τ.Κ. 27131 – ΠΥΡΓΟΣ  
Τηλ. 2621361508-1474  
E-MAIL : promithiesgnpyr@gmail.com

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

#### ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ

ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (ΚΑΤΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ) ΓΙΑ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) CPV: 33141613-0 & 33194220-4 ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 116.243,50 € ΑΝΕΥ Φ.Π.Α., ΗΤΟΙ 144.141,94€ ΣΥΜΠ.Φ.Π.Α24% ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Ν.Μ. ΠΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ Ν.Μ. ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ:

Α) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 97.971,50 € ΑΝΕΥ Φ.Π.Α., ΗΤΟΙ 121.484,66€ ΣΥΜΠ.Φ.Π.24% ΓΙΑ ΤΗΝ Ν.Μ. ΠΥΡΓΟΥ ΚΑΙ

Β) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 18.272,00 € ΑΝΕΥ Φ.Π.Α. ΗΤΟΙ 22.657,28 € ΣΥΜΠ.Φ.Π.24% ΓΙΑ ΤΗΝ Ν.Μ. ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ,

ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΤΟΥΣ.

## Περιεχόμενα

|         |                                                                                                      |    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1     | ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ.....                                                                      | 4  |
| 1.2     | ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ.....                                                              | 5  |
| 1.3     | ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....                          | 5  |
| 1.4     | ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ .....                                                                                | 8  |
| 1.5     | ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....                                       | 11 |
| 1.7     | ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ .....                                                     | 12 |
| 2.1     | ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....                                                                             | 13 |
| 2.1.1   | Έγγραφα της σύμβασης .....                                                                           | 13 |
| 2.1.2   | Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης .....                                                | 13 |
| 2.1.3   | Παροχή Διευκρινίσεων.....                                                                            | 13 |
| 2.1.4   | Γλώσσα.....                                                                                          | 14 |
| 2.1.5   | Εγγυήσεις .....                                                                                      | 14 |
| 2.1.6   | Προστασία Προσωπικών Δεδομένων .....                                                                 | 15 |
| 2.2     | ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ .....                                              | 15 |
| 2.2.1   | Δικαίωμα συμμετοχής.....                                                                             | 15 |
| 2.2.2   | Εγγύηση συμμετοχής .....                                                                             | 16 |
| 2.2.3   | Λόγοι αποκλεισμού.....                                                                               | 17 |
| 2.2.4   | Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας .....                                            | 22 |
| 2.2.5   | Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια .....                                                      | 22 |
| 2.2.6   | Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.....                                                             | 23 |
| 2.2.7   | Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.....                           | 23 |
| 2.2.8   | Στήριξη στην ικανότητα τρίτων .....                                                                  | 24 |
| 2.2.9   | Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής.....                                                            | 25 |
| 2.2.9.1 | Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών .....                                              | 25 |
| 2.2.9.2 | Αποδεικτικά μέσα .....                                                                               | 26 |
| 2.3     | ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ .....                                                                              | 32 |
| 2.3.1   | Κριτήριο ανάθεσης.....                                                                               | 32 |
| 2.4     | ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....                                                               | 32 |
| 2.4.1   | Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....                                                                 | 32 |
| 2.4.2   | Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών.....                                                            | 32 |
| 2.4.3   | Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» .....                              | 35 |
| 2.4.3.1 | Δικαιολογητικά Συμμετοχής .....                                                                      | 35 |
| 2.4.3.2 | Τεχνική προσφορά.....                                                                                | 36 |
| 2.4.4   | Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών. .... | 38 |
| 2.4.5   | Χρόνος ισχύος των προσφορών.....                                                                     | 38 |
| 2.4.6   | Λόγοι απόρριψης προσφορών.....                                                                       | 39 |
| 3.1     | ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....                                                            | 41 |
| 3.1.1   | Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών .....                                                              | 41 |
| 3.1.2   | Αξιολόγηση προσφορών .....                                                                           | 41 |
| 3.2     | ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ .....    | 43 |
| 3.3     | ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....                                                                   | 44 |
| 3.4     | ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ .....                           | 46 |
| 3.5     | ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....                                                                            | 48 |
| 4.1     | ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ .....                                                                      | 49 |
| 4.2     | ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....                                                        | 49 |
| 4.3     | ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....                                                                     | 49 |
| 4.4     | ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ .....                                                                                    | 50 |
| 4.5     | ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ .....                                                      | 51 |
| 4.6     | ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....                                                          | 51 |
| 5.1     | ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ .....                                                                                | 52 |

|     |                                                                                         |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2 | ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ.....                                       | 52 |
| 5.3 | ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ .....                  | 54 |
| 5.4 | ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ.....                                                         | 54 |
| 6.1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ .....                                                           | 56 |
| 6.2 | ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ .....                              | 56 |
| 6.3 | ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....                                         | 57 |
| 6.4 | ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.....                                 | 58 |
| 6.5 | ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ.....                                                                | 58 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1 ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ..... | 60 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....                                    | 64 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β’ 2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ .....                                 | 76 |
|     | Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικής Προσφοράς .....                                   | 76 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ – ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΈΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ).....                              | 91 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ .....                                    | 92 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε– ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ .....                                                  | 95 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ’ – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ .....                | 96 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ’ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....                                                    | 97 |

## 1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

|                                                   |                                                      |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Επωνυμία                                          | ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ – ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ |
| Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)              | 999181810                                            |
| Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ)     | 1015.E00207.0001                                     |
| Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (Ν.Μ. ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ) | 1015.E00208.0001                                     |
| Ταχυδρομική διεύθυνση                             | Ε.Ο. ΠΥΡΓΟΥ – ΠΑΤΡΩΝ (ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΥΝΤΡΙΑΔΑ)             |
| Πόλη                                              | ΠΥΡΓΟΣ                                               |
| Ταχυδρομικός Κωδικός                              | 27131                                                |
| Χώρα                                              | ΕΛΛΑΔΑ                                               |
| Κωδικός NUTS                                      | EL633                                                |
| Τηλέφωνο                                          | 2621361508 - 1474                                    |
| Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο                           | promithiesgnpyr@gmail.com                            |
| Αρμόδιος για πληροφορίες                          | KONTOMAPH Φ.                                         |
| Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)              | www.nosokomeiopyrgoy.gr                              |

#### Έχοντας υπόψη:

##### Τις διατάξεις

##### Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι η Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας.

##### Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών Υγείας / πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης.

Εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το Ελληνικό και ειδικότερα ο Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.

##### Στοιχεία Επικοινωνίας

- Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.
- Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση : [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)
- Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την ηλεκτρονική διεύθυνση [www.1707.syzefxis.gov.gr](http://www.1707.syzefxis.gov.gr), καθώς και στη Διεύθυνση της Αναθέτουσας Αρχής (Ν.Μ.Π, Γενικό Νοσοκομείο Ηλείας) : Ε.Ο. Πύργου – Πατρών / Περιοχή Συντριάδα – 27131 – Πύργος - Τηλέφωνο : 2621361508 – 1474, E-mail: [promithiesgnpyr@gmail.com](mailto:promithiesgnpyr@gmail.com).

Πληροφορίες : Φωτεινή Κοντομάρη

## 1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

### Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16 με χρήση του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. και τους ειδικότερους όρους της παρούσας.

### Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γενικού Νοσοκομείο Ηλείας (Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου και Νοσηλευτική Μονάδα Αμαλιάδας). Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον Κ.Α.Ε. 1329 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού των οικονομικών ετών 2024 και 2025 του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί :

- η απόφαση με αρ.πρωτ.8507/06-03-2024 (ΑΔΑΜ.:24REQ014385638 ΑΔΑ: 94N746907Ε-ΩΘΠ) για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για τα οικονομικά έτη 2024 και 2025 και έλαβε α/α 879 καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας.
- η απόφαση με αρ.πρωτ.2610/07-03-2024 (ΑΔΑΜ.:24REQ014385638 ΑΔΑ: ΨΟΓΡ4690ΒΠ-9ΝΠ) για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για τα οικονομικά έτη 2024 και 2025 και έλαβε α/α 415 καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα Νοσηλευτική Μονάδα Αμαλιάδας του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας.

## 1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η οι «**ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)** για της ανάγκες της Νοσηλευτικής Μονάδας Πύργου & Ν.Μ. Αμαλιάδας του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV: **33141613-0** και **33194220-4** και αναλυτικά όπως φαίνεται στον κάτωθι πίνακα::

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

| Α/Α<br>ΤΜΗ<br>ΜΑ | ΕΙΔΟΣ | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ<br>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ<br>(ΤΕΜΑΧΙΑ) |                      | ΣΥΝΟΛΟ<br>ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ<br>ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ | ΤΙΜΗ<br>ΤΕΜΑΧΙΟΥ | ΠΡΟΫΠ/ΣΜΟΣ<br>ΓΙΑ ΤΗΝ<br>Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ<br>ΑΝΕΥ Φ.Π.Α. | ΠΡΟΫΠ/ΣΜΟΣ<br>ΓΙΑ ΤΗΝ<br>Ν.Μ.ΑΜΑΛΙΑ-<br>ΔΑΣ ΑΝΕΥ<br>Φ.Π.Α. | ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ<br>ΠΡΟΫΠ/ΣΜΟΣ<br>ΑΝΕΥ Φ.Π.Α. |
|------------------|-------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                  |       | ΑΙΜ/ΣΙΑ<br>ΠΥΡΓΟΥ                    | ΑΙΜ/ΣΙΑ<br>ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ |                                   |                  |                                                    |                                                            |                                        |
|                  |       |                                      |                      |                                   |                  |                                                    |                                                            |                                        |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |     |            |         |             |             |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|------------|---------|-------------|-------------|-------------|
| 1. | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.<br>CPV 33141613-0                                                                                                                                        | 1000 | -   | 1.000 TEM. | 3,30 €  | 3.300,00 €  | -           | 3.300,00 €  |
| 2. | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας <u>ολικού αίματος</u> για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και 1(μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος<br>CPV 33141613-0                                                                                                                  | 1500 | 500 | 2.000 TEM. | 22,00 € | 33.000,00 € | 11.000,00 € | 44.000,00 € |
| 3. | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την Παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).<br>CPV: 33141613-0 | 1000 | -   | 1.000 TEM. | 13,50   | 13.500,00 € | -           | 13.500,00 € |
| 4. | Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και                                                                                                                                                                                                                                                            | 800  | 150 | 950 TEM.   | 13,50 € | 10.800,00 € | 2.025,00 €  | 12.825,00 € |

|    |                                                                                                                   |       |   |            |         |             |   |             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|------------|---------|-------------|---|-------------|
|    | υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύσιμο της μονάδας.<br>CPV: 33194220-4                                    |       |   |            |         |             |   |             |
| 5. | Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών παρά την κλίνη (bed side) για μία μονάδα αίματος.<br>CPV: 33194220-4   | 1000  | - | 1.000 TEM. | 16,40 € | 16.400,00 € | - | 16.400,00 € |
| 6. | Φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 6 μονάδες αιμοπεταλίων παρά την κλίνη (bed side)<br>CPV: 33194220-4 | 200   | - | 200 TEM.   | 25,00 € | 5.000,00 €  | - | 5.000,00 €  |
| 7. | Ασκούς μεταφοράς Αιμοπεταλίων (μέχρι 6 μονάδων)<br>CPV: 33141613-0                                                | 50    | - | 50 TEM.    | 8,43 €  | 421,50 €    | - | 421,50 €    |
| 8. | Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών<br>CPV 33141613-0 | 1000  | - | 1.000 TEM. | 8,90 €  | 8.900,00 €  | - | 8.900,00 €  |
| 9. | Λεπίδες για άσηπτη συγκόλληση αυλών ασκών αίματος με συνοδό εξοπλισμό συσκευασμένες σε κασέτες.<br>CPV 33194220-4 | 1.400 | - | 1.400 TEM. | 4,75    | 6.650,00 €  | - | 6.650,00 €  |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                    |   |       |            |        |              |             |              |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------|------------|--------|--------------|-------------|--------------|
| 10.                                      | Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών CPV 33141613-0 | - | 1.500 | 1.500 TEM. | 3,17 € | -            | 4.755,00 €  | 4.755,00 €   |
| 11.                                      | Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης CPV: 33194220-4                                                                                                                                                                                                  | - | 50    | 50 TEM.    | 9,84 € | -            | 492,00 €    | 492,00 €     |
| ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΕΥ Φ.Π.Α.24%  |                                                                                                                                                                                                                                                    |   |       |            |        | 97.971,50 €  | 18.272,00 € | 116.243,50 € |
| ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠ. Φ.Π.Α.24% |                                                                                                                                                                                                                                                    |   |       |            |        | 121.484,66 € | 22.657,28 € | 144.141,94 € |

**Προσφορές υποβάλλονται είτε για τη συνολική ποσότητα όλων των ειδών και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες, είτε για κάθε είδος χωριστά, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας αυτού και για τις δύο (2) Νοσηλευτικές Μονάδες ( Ν.Μ. Πύργου & Ν.Μ. Αμαλιάδας )**

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης και για τις δύο (2) Νοσηλευτικές Μονάδες του Γ.Ν. Ηλείας ανέρχεται στο ποσό των **144.141,94 €** συμπ.ΦΠΑ24% (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: **116.243,50**)

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, με μονομερές δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής παράτασης της σύμβασης έως τρεις (3) μήνες ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο Παράρτημα Α. της παρούσας διακήρυξης.

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

#### **1.4 Θεσμικό πλαίσιο**

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

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337,

- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»,
- του άρθρου 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/2007 (Α' 150)
- του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,
- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
- της υπ' αριθμ.102080/24-10-2022 (Β'5623/02.11.2022) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,
- της υπ' αριθμ.76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας: “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 3075),
- της υπ' αριθμ.64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»,
- της υπ' αριθμ.63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2021) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων»,
- της υπ' αριθμ.Κ.Υ.Α.οικ.98979 ΕΞ2021(Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
- της υπ' αριθμ.Κ.Υ.Α.οικ.14900/21 (Β' 466):«Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» (ΑΔΑ: ΨΡΤΟ46ΜΤΛΡ-Χ92).
- του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,
- του ν. 4919/2022 (Α' 71) «Σύσταση εταιρειών μέσω των Υπηρεσιών Μίας Στάσης (Υ.Μ.Σ.) και τήρηση του Γενικού Εμπορικού Μητρώου (Γ.Ε.ΜΗ.) - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1151 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για την τροποποίηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132, όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών εργαλείων και διαδικασιών στον τομέα του εταιρικού δικαίου (L 186) και λοιπές επείγουσες διατάξεις»,

- του ν. 4914/2022 (Α'61) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε.» και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- 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. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)ΟJ ,
- την υπ'αριθ.1<sup>η</sup>/08-01-2024 (θέμα 2<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ του Γ.Ν Ηλείας ορισμού επιτροπής σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, προκειμένου να διενεργηθεί Ενιαία Ανοικτή Διαγωνιστική Διαδικασία για «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) για να καλυφθούν οι σχετικές ανάγκες των νοσηλευτικών μονάδων Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ και Ν.Μ.ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ.
- την υπ'αριθ.10<sup>η</sup>/29-02-2024 (θέμα 1<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Ηλείας με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του εν λόγω ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού και οι τεχνικές προδιαγραφές. (ΑΔΑ: 67Ξ246907Ε-ΓΣΟ).
- την υπ'αρ.8507/06-03-2024 απόφαση ανάληψη πολυετούς υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης της Ν.Μ. Πύργου (ΑΔΑ: 94Ν746907Ε-ΩΘΠ),

- την υπ'αρ.2610/07-03-2024 απόφαση ανάληψη πολυετούς υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης της Ν.Μ. Αμαλιάδας (ΑΔΑ: ΨΟΓΡ4690ΒΠ-9ΝΠ),
- την υπ' αρ.62<sup>η</sup>/11-12-2023 (θέμα 2ο) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ηλείας ορισμού επιτροπής διενέργειας διαγωνισμών έτους 2024(ΑΔΑ 9ΡΓΒ46907Ε-ΛΒΝ), όπως αυτή έχει τροποποιηθεί με την υπ'αριθ.6<sup>η</sup>/07-02-2024 (θέμα 4<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ. και ισχύει,

των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

### **1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού**

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **02<sup>η</sup> Απριλίου 2024, ημέρα Τρίτη και ώρα 15:00μ.μ.**

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

#### **A. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο**

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: **346453** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 : α) εβδομαδιαία εφημερίδα **ΠΑΤΡΙΣ ΤΗΣ ΔΕΥΤΕΡΑΣ**, β) ημερήσια εφημερίδα **ΠΑΤΡΙΔΑ** και γ) ημερήσια εφημερίδα **ΠΡΩΤΗ**.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας, στη διεύθυνση (URL) :[www.nosokomeiopyrgoy.gr](http://www.nosokomeiopyrgoy.gr) στην διαδρομή: Αρχική σελίδα ► Προμήθειες - Διαγωνισμοί → Ανοικτοί Ηλεκτρονικοί Διαγωνισμοί και εστίαση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στα επιμελητήρια **ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ - ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΗΛΕΙΑΣ**

#### **B. Έξοδα δημοσιεύσεων**

Οι δαπάνες δημοσίευσης, καταβάλλονται από τον φορέα που έδωσε την εντολή καταχώρισης στην εφημερίδα, εντός των προθεσμιών του άρθρου 69Ζ του ν. 4270/2014 (Α' 143). Σε περίπτωση ανακήρυξης αναδόχου της δημοσιευόμενης διαδικασίας, η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο θα βαρύνει τον ανάδοχο σύμφωνα με τον Ν.3548/07 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Εφόσον υποδιαιρείται η σύμβαση σε τμήματα, οι αναθέτουσες αρχές επιμερίζουν τη δαπάνη δημοσιεύσεων, ανά τμήμα, αναλογικά και με βάση την εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος. Σε περίπτωση μη σύναψης σύμβασης για ένα ή περισσότερα τμήματα, η αναθέτουσα αρχή αναλαμβάνει τη σχετική δαπάνη δημοσιεύσεων, που αφορά στα αντίστοιχα τμήματα.

### **1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης**

---

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

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

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

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

## 2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

#### 2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης είναι τα ακόλουθα:

- Η παρούσα Διακήρυξη και τα παραρτήματά της
- Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)
- Οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
- το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

#### 2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής πύλης [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ως άνω συστήματος.

#### 2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο **6 ημέρες** πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

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

Η αναθέτουσα αρχή, με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, δύναται να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, τηρουμένων σε κάθε περίπτωση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

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

#### 2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα. Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

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

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

Κατά παρέκκλιση των ως άνω παραγράφων, γίνεται δεκτή η υποβολή ενός ή περισσότερων στοιχείων των προσφορών και των δικαιολογητικών κατακύρωσης, στην αγγλική γλώσσα χωρίς να απαιτείται επικύρωσή τους, στο μέτρο που τα ανωτέρω έγγραφα είναι καταχωρισμένα σε επίσημους ιστότοπους φορέων πιστοποίησης, στους οποίους υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση μέσω διαδικτύου και εφόσον ο οικονομικός φορέας παραπέμπει σε αυτούς, προκειμένου η επαλήθευση της ισχύος τους να είναι ευχερής για την αναθέτουσα αρχή.

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

#### 2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται

του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

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

Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών βρίσκονται στο Παράρτημα Δ της παρούσης

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

### 2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

## 2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

### 2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

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

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

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

## 2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

**2.2.2.1.** Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – Δ της παρούσας – Υποδείγματα Εγγυήσεων), που ανέρχεται συνολικά στο ποσό των **2.324,87** ευρώ, ήτοι στο 2% της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης της προμήθειας εκτός Φ.Π.Α., είτε στα επιμέρους ποσά της προϋπολογισθείσας δαπάνης εκτός Φ.Π.Α. των ειδών της σύμβασης όπως αναφέρονται παρακάτω:

**Α/Α ΕΙΔΟΥΣ 1:** «CPV 33141613-0 (Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml..... και πλάσματος)» για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **3.300** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής: **66,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΥΣ 2:** «CPV 33141613-0 (Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος .....πλάσματος)» για την Ν.Μ. Πύργου & Ν.Μ. Αμαλιάδας, εκτιμώμενης αξίας **44.000,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **880,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 3 :** «CPV 33141613-0 (Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος .....μη λευκαφαιρεμένου)» για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **13.500,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **270,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 4 :** «CPV 33194220-4 (Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό .....της μονάδας)» για την Ν.Μ. Πύργου & Ν.Μ. Αμαλιάδας, εκτιμώμενης αξίας **12.825,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **256,50 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 5 :** «CPV 33194220-4 (Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών παρά την κλίνη (bed side) για μία μονάδα αίματος.)» για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **16.400,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **328,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 6:** «CPV 33194220-4 (Φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 6 μονάδες αιμοπεταλίων παρά την κλίνη (bed side)» για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **5.000,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **100,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 7 :** «CPV 33141613-0 (Ασκούς μεταφοράς Αιμοπεταλίων (μέχρι 6 μονάδων)» για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **421,50** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **8,43 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 8:** «CPV 33141613-0 (Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλήση μίας μονάδας συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών)» για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **8.900,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

Εγγύηση συμμετοχής : **178,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 9: «CPV 33194220-4 (Λεπίδες για άσηπτη συγκόλληση αυλών ασκών αίματος με συνοδό εξοπλισμό συσκευασμένες σε κασέτες)»** για την Ν.Μ. Πύργου, εκτιμώμενης αξίας **6.650,00 €** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

**Εγγύηση συμμετοχής : 133,00 €**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ 10 : «CPV 33141613-0 (Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος..... και αιμοπετάλια 5 ημερών)»** για την Ν.Μ. Αμαλιάδας, εκτιμώμενης αξίας **4.755,00 €** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

**Εγγύηση συμμετοχής : 95,10€**

**Α/Α ΕΙΔΟΣ : «CPV 33194220-4 (Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης )»** για την Ν.Μ. Αμαλιάδας, εκτιμώμενης αξίας **492,00 €** ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%.

**Εγγύηση συμμετοχής : 9,84 €**

Ο συμμετέχων που υποβάλλει προσφορά για περισσότερα τμήματα, για να υπολογίσει το ύψος της εγγυητικής θα αθροίσει τα ποσά που αντιστοιχούν στα τμήματα για τα οποία υποβάλλει προσφορά.

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

**Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται.** Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

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

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

**2.2.2.3.** Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8, γ) δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

### **2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού**

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε

ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

**2.2.3.1.** Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους :

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

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

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

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την

αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

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

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

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

#### **2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει 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

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

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

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

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 του στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

**2.2.3.3. α)** Κατ' εξαίρεση, δεν αποκλείονται για τους λόγους των ανωτέρω παραγράφων, εφόσον συντρέχουν οι πιο κάτω επιτακτικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος π.χ. λόγοι δημόσιας υγείας.

β) Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο προσφέρων δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

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

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

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής **εκκαθάρισης** ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

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

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

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

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 2.2.9.2 της παρούσας,

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

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

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

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

**2.2.3.6.** Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι

τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

Η εξέταση των, κατά τα ανωτέρω, προσκομισθέντων από τον οικονομικό φορέα στοιχείων, για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων που έλαβε και επικαλείται, θα πραγματοποιηθεί κατά το στάδιο της εξέτασης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Κριτήρια Επιλογής

### 2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

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

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

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

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού.

### 2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να δηλώνουν ότι διαθέτουν: **κύκλο εργασιών (3) τριών τελευταίων ετών,**

**α)** γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών με ελάχιστο κύκλο εργασιών να είναι ίσο ή μεγαλύτερο της προϋπολογισθείσας δαπάνης του είδους ή των ειδών της διακήρυξης για το οποίο προσφέρουν.

- έτος (.....) κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (.....)
- έτος (.....) κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (.....)
- έτος (.....) κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (.....)

**και**

**β)** "ειδικό" ετήσιο κύκλο εργασιών για τα ως ανωτέρω αναφερόμενα έτη στον τομέα δραστηριοτήτων τους:

- έτος (.....) κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (.....)

- έτος (.....) κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (.....)
- έτος (.....) κύκλος εργασιών (.....) νόμισμα (.....)

και

γ) πληροφορίες σχετικά με τους ισολογισμούς

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης.

**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 οριζόμενα στο άρθρο 19 του Ν. 4412/2016.**

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με τον γενικό κύκλο εργασιών δεν είναι διαθέσιμες για ολόκληρη την απαιτούμενη περίοδο, ο οικονομικός φορέας αναφέρει την ημερομηνία που ιδρύθηκε ή άρχισε τις δραστηριότητές του.

### 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται:

- κατά την διάρκεια της τελευταίας τριετίας να έχουν εκτελέσει συμβάσεις προμηθειών του συγκεκριμένου είδους για το οποίο υποβάλλουν προσφορά.

να δηλώνουν :

- τις κυριότερες συμβάσεις παροχής προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου, που έχουν εκτελέσει κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών με μνεία για κάθε παράδοση (παραλήπτης, ημερομηνία, ποσό).

Να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία (πιστοποιητικά) βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη.

### 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να προσκομίσουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας πχ. «ISO 9001: Συστήματα Διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις», (συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες εφόσον προβλέπεται), παραπέμπουν σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται στη σχετική σειρά ευρωπαϊκών προτύπων και έχουν πιστοποιηθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Οι αναθέτουσες αρχές αναγνωρίζουν ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη σύμφωνα με τον Κανονισμό 765/2008. Επίσης, κάνουν δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Επίσης οι αναθέτουσες αρχές αναγνωρίζουν ισοδύναμα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιοτικής διαχείρισης από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη. Όταν ο οικονομικός φορέας τεκμηριωμένα δεν έχει

πρόσβαση στα εν λόγω πιστοποιητικά ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, η αναθέτουσα αρχή αποδέχεται επίσης άλλα αποδεικτικά μέσα μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης, υπό την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα συγκεκριμένα μέτρα είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται βάσει του εφαρμοστέου συστήματος ή του προτύπου περιβαλλοντικής διαχείρισης.

#### **Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά**

### **2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων**

#### **2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων**

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

Ειδικά, όσον αφορά στα κριτήρια επαγγελματικής ικανότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016 ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, οι οικονομικοί φορείς, μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, μόνο, εάν οι τελευταίοι θα εκτελέσουν τις εργασίες ή τις υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης

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

Η εκτέλεση του αντικειμένου της σύμβασης, όπως περιγράφεται στο παράρτημα Β1 και 2 τεχν. προδιαγραφών γίνεται υποχρεωτικά από τον προσφέροντα ή, αν η προσφορά υποβάλλεται από ένωση οικονομικών φορέων, από έναν από τους συμμετέχοντες στην ένωση αυτή.

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

#### **2.2.8.2. Υπεργολαβία**

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

### 2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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

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

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

Αν μετά τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι τη ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για τη σύναψη του συμφωνητικού επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες οι προσφέροντες είχαν δηλώσει ότι πληρούν, οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή.

#### 2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7. της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στα συνημμένα έγγραφα του ΕΣΗΔΗΣ το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986.

Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος Γ.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

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

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

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το

αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

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

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

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

Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει :

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

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

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

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

### 2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

**A.** Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα

δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

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

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

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

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

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

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

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

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

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

**γ)** για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

**i)** Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Ειδικά για τη διαδικασία εξυγίανσης προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ότι τηρούνται οι όροι της συμφωνίας εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

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

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

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

**δ)** Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

**ε)** για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

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

βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από 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 αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. 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.

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

**B.3.** Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οικονομικοί φορείς προσκομίζουν : α) **οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων, στην περίπτωση που η δημοσίευση των οικονομικών καταστάσεων απαιτείται από την νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας** ή τους ισολογισμούς ή τα Ε3 των τριών τελευταίων ετών.

Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

**B.4.** Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) Κατάλογο των αντίστοιχων συμβάσεων που εκτελεστήκαν κατά την τελευταία τριετία, με αναφορά του αντίστοιχου ποσού, τις ημερομηνίες, του δημόσιου ή ιδιωτικού παραλήπτη.

β) Βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης, συνεργασίας και περάτωσης συμβάσεων αντίστοιχων προμηθειών από Δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς.

Επίσης θα πρέπει να προσκομίσουν όλα τα έγγραφα που αποδεικνύουν τα ζητούμενα στη παράγραφο 2.2.6.

**B.5.** Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των υπηρεσιών, επαληθευμένη με παραπομπές σε ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές ή πρότυπα που θα βεβαιώνουν την τήρηση προδιαγραφών ή προτύπων των προϊόντων κατά ISO 9001, ΕΛΟΤ ISO 13485:2003 Σύστημα Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Σχετικών Υπηρεσιών από κατάλληλα διαπιστευμένους φορείς, καθώς επίσης θα προσκομίσουν οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό, ISO το οποίο απαιτείται από τις τεχνικές προδιαγραφές των προσφερόμενων ειδών (Παράρτημα Β').

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να διατίθενται στο εμπόριο με τρόπο σύμφωνο προς την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.π.ΟΙΚ.130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β2198/2.10.2009), Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**Η προσφορά των ειδών θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από Πιστοποιητικό σήμανσης CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (και όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ-5.9.2007), με τον αριθμό αναγνώρισης του εμπλεκόμενου Κοινοποιημένου Οργανισμού, καθώς και από Πιστοποιητικό ISO του εργοστασίου κατασκευής.**

Οι εταιρείες διακίνησης θα πρέπει να εφαρμόζουν πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με την αριθμ.ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) απόφαση του Υπουργείου Υγείας «Αρχές και

κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», το οποίο θα πρέπει να προσκομίσουν.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει στοιχεία τεχνικής ή επαγγελματικής καταλληλότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, θα δεσμεύεται ότι θα εκτελέσει τις εργασίες ή υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες, δηλώνοντας το τμήμα της σύμβασης που θα εκτελέσει.

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

**Β.11.** Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

## 2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

### 2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

## 2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

### 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Β' της Διακήρυξης είτε για τη συνολική ποσότητα όλων των ειδών και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες, είτε για κάθε είδος χωριστά, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας αυτού και για τις δύο (2) Νοσηλευτικές Μονάδες ( Ν.Μ. Πύργου & Ν.Μ. Αμαλιάδας)

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές .

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά δηλώνεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης.

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

### 2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

**2.4.2.1.** Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη ήτοι την **2<sup>η</sup> Απριλίου 2024**, ημέρα **Τρίτη** και ώρα **15:00** μ.μ., στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ.64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς να επισυνάπτουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα πρόσθετα, σε σχέση με τις αναφορές (εκτυπώσεις) της παραγράφου 2.4.2.4, σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως τεχνική και οικονομική προσφορά) σύμφωνα με τις αντίστοιχες παραγράφους της παρούσας διακήρυξης και τα σχετικά παραρτήματα Β1,Β2, Ε και με τα υποδείγματα φύλλου συμμόρφωσης και οικονομικής προσφοράς.

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

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

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

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

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

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

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

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

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

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

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

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999,

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο.

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

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

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

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

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

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

### **2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»**

#### **2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής**

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α, β και γ στοιχεία:

**α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)**, όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύνатаι να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,

**β) την εγγύηση συμμετοχής**, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης

**γ) υπεύθυνη δήλωση** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει τη συνολική ποσότητα των ειδών για τα οποία προσφέρει.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Να αναφέρεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς σύμφωνα με το άρθρο 2.4.5 της παρούσας διακήρυξης.

7. Εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο 2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ) και αν ναι να δηλώνεται ο αριθμός ΕΜΠΑ.

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

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

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

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

#### 2.4.3.2. Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις -Τεχνικές Προδιαγραφές” του **Παραρτήματος Β΄** της Διακήρυξης περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα, υπεύθυνες δηλώσεις και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα: καθώς και στη παράγραφο 2.2.6 Τεχνική και Επαγγελματική Ικανότητα.

**Ειδικότερα υποβάλλει ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου pdf και ψηφιακά υπογεγραμμένα τα παρακάτω:**

- 1. Πίνακας περιεχομένων (ευρετήριο) με τα στοιχεία του φακέλου της τεχνικής προσφοράς.**
- 2. Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» για τα προσφερόμενα είδη, σύμφωνα με όσα ζητούνται στο Παράρτημα Α΄- ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ & Παράρτημα Β΄ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**
- 3. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus),** θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (Prospectus) του κατασκευαστικού οίκου. Τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στη ελληνική. Τονίζεται ιδιαίτερα ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει να έχουν καμία απολύτως άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάτι τέτοιο, η προσφορά αποκλείεται από περαιτέρω αξιολόγηση κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής.

Επίσης, για την πιο ομαλή και πιο γρήγορη διεξαγωγή της διαδικασίας αξιολόγησης, οι οικονομικοί φορείς είναι επιθυμητό να προσκομίσουν σε έντυπη μορφή και τα τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους ή βεβαιώσεις στα οποία γίνονται παραπομπές στο Φύλλο Συμμόρφωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών και Ειδικών Όρων.

4. **Υπεύθυνη δήλωση της παρα.4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α'75)** με την οποία θα δηλώνουν :
- α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

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

5. Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην τεχνική τους προσφορά τον κωδικό εργοστασίου παραγωγής και τον κωδικό αποθήκης του προμηθευτή για κάθε προσφερόμενο είδος.

6. **Πιστοποιητικά** α) Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, β) Πιστοποιητικό για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τα προσφερόμενα είδη ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ισχύει σήμερα) μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα. γ) EN ISO 13485 των κατασκευαστών τελικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διακίνηση και τεχνική υποστήριξη (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα). Τόσο ο προμηθευτής όσο και ο κατασκευαστής των προϊόντων (από τον οποίο θα τα προμηθευτεί ο Ανάδοχος) πρέπει να τηρούν τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Ο ανάδοχος/εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος θα πρέπει να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004) και προς τούτο θα **υποβάλλεται το σχετικό πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

7. **Συντάσσεται και υποβάλλεται ψηφιακά υπογεγραμμένο το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ με ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (μόνο για τα είδη για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά).**

Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στον ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ κ.λ.π. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

Τονίζεται ότι όπου η παρούσα διακήρυξη κάνει αναφορά για συγκεκριμένα πρότυπα, γίνονται δεκτά και ισοδύναμα αυτών.

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης όπως ορίζεται κατωτέρω και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ε' της διακήρυξης:

##### Α. Τιμές

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα (είδος).

Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο "οικονομική προσφορά" την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με το υπόδειγμα που υπάρχει στο Παράρτημα Ε' της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf και ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο.

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

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

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται, εκτός εάν ισχύουν τα αναλυτικώς οριζόμενα στην παράγραφο 6.5 της παρούσας.

**Προσφορές υποβάλλονται είτε για τη συνολική ποσότητα όλων των ειδών και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες, είτε για κάθε είδος χωριστά, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας αυτού και για τις δύο (2) Νοσηλευτικές Μονάδες.**

**Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες:**

- α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα,
- β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και
- γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο άρθρο 1.3. της παρούσας διακήρυξης.

**Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ όπως αυτές καταγράφονται κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών απορρίπτονται. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει, εντός του φακέλου της οικονομικής τους προσφοράς, να αναφέρουν τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών και το αντίστοιχο αναγραφόμενο σε αυτόν ποσό για κάθε προσφερόμενο είδος. Σε περίπτωση που τα προσφερόμενα είδη δεν περιλαμβάνονται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ., οι υποψήφιοι θα πρέπει να το δηλώνουν στην προσφορά τους.**

#### 2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **(360)** ημερών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, **οι υποψήφιοι θα πρέπει να το δηλώνουν στην οικονομική τους προσφορά.**

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

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

αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

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

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

#### 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

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

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

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

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας ( περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

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

η) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

θ) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ι) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ια) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιβ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

### 3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

#### 3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

##### 3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

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

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την **05<sup>η</sup>-04-2024** και ώρα 11:00π.μ.

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

##### 3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

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

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

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

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

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, εκ μέρους της Επιτροπής και τη διαβίβαση των σχετικών πρακτικών προς το αποφαινόμενο όργανο, το τελευταίο, δύναται, κατά την κρίση του,

να ζητεί διευκρινίσεις, από τους προσφέροντες ,για στοιχεία των προσφορών, για τα οποία δεν ζητήθηκαν, είτε ακόμη και για στοιχεία, για τα οποία έχει ήδη γνωμοδοτήσει σχετικώς η Επιτροπή.

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

Τα ανωτέρω ισχύουν και ως προς τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων-συμπληρώσεων, σε περιπτώσεις ασυνήθιστα χαμηλών προσφορών, καθώς και στο στάδιο της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης του προσωρινού αναδόχου].

Ειδικότερα :

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

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

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

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

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

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

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

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

Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. *[Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως κατωτέρω ενιαία απόφαση]*

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες, δεν αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ και στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

### **3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου**

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

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

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

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

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

κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

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

i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή

ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

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

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

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

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στην παράγραφο 1.3 σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

### 3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής.

Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

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

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

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

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

και

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

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

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

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

### 3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

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

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

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

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

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

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

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

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

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

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής.

**Β.** Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμόδιου Διοικητικού Δικαστηρίου. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται, επί ποινή απαραδέκτου του ένδικου βοηθήματος, να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής

προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

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

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αίτησης κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του ν. 4412/2016.

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

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

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

### 3.5 Μатаίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

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

Επίσης, μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού 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 των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

## 4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 4.1 Εγγυήσεις καλής εκτέλεσης

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

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

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

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

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

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τριών (3) μηνών.

Η Η/Οι εγγύηση/εις επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

### 4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

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

### 4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

**4.3.1.** Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.

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

**4.3.2** Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν.4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του

αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

#### **4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :**

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

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

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

## **4.4 Υπεργολαβία**

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

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

**4.4.3.** Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

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

#### 4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

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

**Η αναθέτουσα αρχή έχει το μονομερές δικαίωμα παράτασης της σύμβασης έως τρεις (3) μήνες ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της.**

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

#### 4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

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

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

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

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

## 5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

### 5.1 Τρόπος πληρωμής

**5.1.1.** Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών με την έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής και μέσα στη νόμιμη προθεσμία, που προβλέπεται στην υποπαράγραφο Ζ5 του Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ 107/9-5-2013,Τ.Α').

Καθώς οι παραδόσεις θα είναι τμηματικές, και η πληρωμές θα είναι τμηματικές μετά την ολοκλήρωση των παραδόσεων και την τιμολόγηση αυτών.

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί μετά το Οριστικό Τμηματικό Πρωτόκολλο (ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής) των ειδών και εφ' όσον δεν παρατηρηθεί καμία διαφορά από τις τεχνικές προδιαγραφές θα καταβληθεί το 100% του αντίστοιχου συμβατικού τιμήματος.

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

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

α) 2% υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (ΦΕΚ 545Β'/24-3-2009) μετά της αφαίρεσης του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων βάσει του άρθρου 3 του Ν. 3580/07 όπως αυτός ισχύει.

β) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, ανεξαρτήτως της πηγής προέλευσης της χρηματοδότησης, κράτηση ύψους 0,1%, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.

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

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ20%.

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

### 5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

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

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

$\Pi$  = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01

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

γ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις. *[η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού δύναται να επιβληθεί μετά την έκδοση του προβλεπόμενου π.δ.]*

**5.2.2** 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 πέντε τοις εκατό (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 και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

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

### **5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων**

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων, να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

### **5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών**

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τη σύμβαση που συνάπτεται στο πλαίσιο της παρούσας Διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας στην οποία εκτελείται η σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος

της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

## 6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

### 6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

**6.1.1.** Η παράδοση των υπό προμήθεια ειδών θα γίνεται κατόπιν γραπτής παραγγελίας, μέσα στον χρόνο παράδοσης που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, ήτοι εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την εκάστοτε ημερομηνία της παραγγελίας από τα αντίστοιχα τμήματα των δύο (2) Νοσηλευτικών Μονάδων (Ν.Μ. Πύργου – Ν.Μ. Αμαλιάδας). Τα υπό προμήθεια είδη θα παραδίδονται στην αποθήκη των Νοσοκομείων ή στο χώρο που θα τους υποδειχθεί από τα γραφεία Διαχείρισης των ανωτέρω Νοσηλευτικών Μονάδων, τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες της κάθε Νοσηλευτικής Μονάδας, με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης παράδοσης.

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

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

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

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

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

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

### 6.2 Παραλαβή αγαθών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών

**6.2.1.** Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Ο ποιοτικός έλεγχος των αγαθών γίνεται με τον/τους ακόλουθο/ους τρόπο/ους: μακροσκοπικός έλεγχος –χημική ή μηχανική εξέταση – πρακτική δοκιμασία.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

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

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

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

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

**6.2.2.** Η παραλαβή της προμήθειας θα πραγματοποιείται εντός πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία αποστολής στον ανάδοχο της ανωτέρω εγγράφου παραγγελίας από το Νοσοκομείο, από αρμόδια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής που θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό και θα εκδίδει σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής

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

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα.

Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

### **6.3 Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση**

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

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

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

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

## **6.4 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις**

Απαιτείται η αποστολή δειγμάτων για όλα τα είδη του διαγωνισμού για τα οποία ο υποψήφιος προμηθευτής θέλει να συμμετάσχει, προκειμένου να υποβληθούν σε πρακτική δοκιμασία.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να κατατίθενται εις διπλούν (δείγμα - αντίδειγμα) με αποδεικτικό αποστολής και σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν.4412/2016. Το αρμόδιο όργανο δύναται να ζητήσει την κατάθεση επιπλέον δειγμάτων σε περίπτωση που αυτά καταστραφούν λόγω υπαιτιότητας τρίτου και όχι με ευθύνη του οικονομικού φορέα, τα οποία θα πρέπει να επέλθουν στην υπηρεσία το αργότερο μέσα σε τρεις (3) ημέρες.

## **6.5 Αναπροσαρμογή τιμής**

**6.5.1** Προβλέπεται ρήτρα αναπροσαρμογής της τιμής, η οποία εφαρμόζεται μόνο αν, κατά τον χρόνο παράδοσης των αγαθών, συντρέχουν αθροιστικά οι εξής συνθήκες:

α) η σύμβαση έχει διάρκεια μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών και έχουν παρέλθει δώδεκα (12) μήνες τουλάχιστον από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών,

β) ο δείκτης τιμών καταναλωτή (ΔΤΚ) είναι μικρότερος από μείον τρία τοις εκατό (-3%) και μεγαλύτερος από τρία τοις εκατό (3%),

γ) η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαραίτητες πιστώσεις για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής της τιμής.

Σε περιπτώσεις τμηματικών παραδόσεων, η τιμή αναπροσαρμόζεται για τις ποσότητες που, σύμφωνα με τα έγγραφα της σύμβασης, προβλέπεται να παραδοθούν μετά την παρέλευση των δώδεκα (12) μηνών.

**6.5.2** Για την αναπροσαρμογή της τιμής εφαρμόζεται ο τύπος:

$$T = T \text{ προσφοράς } \times (1 + \Delta TK)$$

Όπου ΔΤΚ: ο δείκτης τιμών καταναλωτή της συγκεκριμένης κατηγορίας στην οποία υπάγονται τα αγαθά, όπως έχει ανακοινωθεί από την Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τον μήνα που προηγείται του χρόνου παράδοσης των αγαθών, σε σχέση με τον ίδιο μήνα του έτους κατά το οποίο υποβλήθηκε η προσφορά του οικονομικού φορέα, και ανακοινώνεται σε μηνιαία βάση από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων. Τ - προσφοράς: η τιμή της οικονομικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση και Τ: η αναπροσαρμοσμένη τιμή.

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

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

## **6.6 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης**

---

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

*Για ό, τι δεν προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη, ισχύει ο Ν.4412/2016 που την διέπει.*

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν ΗΛΕΙΑΣ**

**ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**

**ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1 ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο της παρούσας είναι η προμήθεια «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) CPV: 33141613-0 & 33194220-4 για την κάλυψη των αναγκών της Νοσηλευτικής Μονάδας Πύργου και της Ν.Μ. Αμαλιάδας του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας, συνολικού Προϋπολογισμού **144.141,94 €** συμπ.Φ.Π.Α.24%.

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ                         | Ανοικτός Δημόσιος Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός (ΚΑΤΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ                    | ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ΚΩΔΙΚΟΣ CPV                               | CPV: 33141613-0 και CPV: 33194220-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ                      | Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ                   | <p>ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 116.243,50 € άνευ Φ.Π.Α., ήτοι 144.141,94 € συμπ.Φ.Π.Α.24%.</p> <p>Ν.Μ. Πύργου : 97.971,50€ άνευ Φ.Π.Α.24%, ήτοι 121.484,66€ συμπ.Φ.Π.Α.24%</p> <p>ΑΔΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ: 94Ν746907Ε-ΩΘΠ</p> <p>Ν.Μ. Αμαλιάδας : 18.272,00€ άνευ Φ.Π.Α.24%, ήτοι 22.657,28€ συμπ.Φ.Π.Α.24%</p> <p>ΑΔΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ: ΨΟΓΡ4690ΒΠ-9ΝΠ</p> |
| ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ                     | 1 (ένα) έτος, με μονομερές δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής παράτασης της σύμβασης έως τρεις (3) μήνες ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.                                                                                                                                                                                            |
| ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ                  | Τακτικός Προϋπολογισμός ΚΑΕ 1329                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ             | <p>ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΠΟΒΟΛΗ: Στη διαδικτυακή πύλη <a href="http://www.promitheus.gov.gr">www.promitheus.gov.gr</a> του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων ΟΠΣ (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)</p> <p>ΕΝΤΥΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ-Ν. Μ. ΠΥΡΓΟΥ ΠΥΡΓΟΣ Τ.Κ 27131</p>                                                                                |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ     | 13-03-2024 και ώρα 17:00μ.μ. Στη διαδικτυακή πύλη <a href="http://www.promitheus.gov.gr">www.promitheus.gov.gr</a> του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων ΟΠΣ (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)                                                                                                                                                                                    |
| ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | <p>ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ: 02-04-2024 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ ΚΑΙ ΩΡΑ:15:00μ.μ στη διαδικτυακή πύλη <a href="http://www.promitheus.gov.gr">www.promitheus.gov.gr</a> του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων ΟΠΣ (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)</p> <p>ΕΝΤΥΠΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: Τα στοιχεία και τα δικαιολογητικά της προσφοράς που υποβάλλονται ηλεκτρονικά προσκομίζονται κατά</p>       |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | περίπτωση σε έντυπη μορφή όπως ορίζεται στην παρούσα διακήρυξη.                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>                                         | Η αποσφράγιση των προσφορών των υποψηφίων αναδόχων θα πραγματοποιηθεί μέσω της διαδικτυακής πύλης <a href="http://www.promitheus.gov.gr">www.promitheus.gov.gr</a> του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων ΟΠΣ (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) <b>στις 05-04-2024 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΩΡΑ 11:00 π.μ.</b> |
| <b>ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ</b>                                                           | ΤΕΜΑΧΙΑ                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>                                                                  | Όπως αναλυτικά αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' και Β'                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ</b>                                                          | Εντός πέντε ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης σχετικής παραγγελίας, σε χώρο της Ν.Μ. Πύργου και της Ν.Μ. Αμαλιάδας από τον Προμηθευτή, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή.                                                                                    |
| <b>ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ</b>                                         | Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις.                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ (ΑΡΘΡΟ 24 ν. 2198/94)</b>                                   | Κατά την πληρωμή παρακρατείται φόρος εισοδήματος σύμφωνα με το άρθρο 24 του Ν. 2198/94                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΤΥΠΟ</b>                    | <b>13-03-2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ –ΚΗΜΔΗΣ – ΕΣΗΔΗΣ - ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ</b> | <b>13-03-2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**ΜΕΡΟΣ Β': ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Προμήθεια «**ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» (**ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**) **CPV: 33141613-0 & 33194220-4** για την κάλυψη των αναγκών της Ν.Μ. Πύργου και της Ν.Μ. Αμαλιάδας του Γ.Ν. Ηλείας, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **144.141,94 €** συμπ.Φ.Π.Α.24% (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: **116.243,50 €**).

**Πινάκας ειδών**

| Α/Α<br>ΤΜΗ<br>ΜΑ | ΕΙΔΟΣ | ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ<br>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ<br>(ΤΕΜΑΧΙΑ) |                      | ΣΥΝΟΛΟ<br>ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ<br>ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ | ΤΙΜΗ<br>ΤΕΜΑΧΙΟΥ | ΠΡΟΫΠ/ΣΜΟΣ<br>ΓΙΑ ΤΗΝ<br>Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ<br>ΑΝΕΥ Φ.Π.Α. | ΠΡΟΫΠ/ΣΜΟΣ<br>ΓΙΑ ΤΗΝ<br>Ν.Μ.ΑΜΑΛΙΑ-<br>ΔΑΣ ΑΝΕΥ<br>Φ.Π.Α. | ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ<br>ΠΡΟΫΠ/ΣΜΟΣ<br>ΑΝΕΥ Φ.Π.Α. |
|------------------|-------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                  |       | ΑΙΜ/ΣΙΑ<br>ΠΥΡΓΟΥ                    | ΑΙΜ/ΣΙΑ<br>ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ |                                   |                  |                                                    |                                                            |                                        |
|                  |       |                                      |                      |                                   |                  |                                                    |                                                            |                                        |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |     |            |         |             |             |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|------------|---------|-------------|-------------|-------------|
| 1. | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.<br>CPV 33141613-0                                                                                                                                        | 1000 | -   | 1.000 TEM. | 3,30 €  | 3.300,00 €  | -           | 3.300,00 €  |
| 2. | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας <u>ολικού αίματος</u> για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και 1(μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος<br>CPV 33141613-0                                                                                                                  | 1500 | 500 | 2.000 TEM. | 22,00 € | 33.000,00 € | 11.000,00 € | 44.000,00 € |
| 3. | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την Παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).<br>CPV: 33141613-0 | 1000 | -   | 1.000 TEM. | 13,50   | 13.500,00 € | -           | 13.500,00 € |
| 4. | Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και                                                                                                                                                                                                                                                            | 800  | 150 | 950 TEM.   | 13,50 € | 10.800,00 € | 2.025,00 €  | 12.825,00 € |

|    |                                                                                                                   |       |   |            |         |             |   |             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|------------|---------|-------------|---|-------------|
|    | υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύσιμο της μονάδας.<br>CPV: 33194220-4                                    |       |   |            |         |             |   |             |
| 5. | Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών παρά την κλίνη (bed side) για μία μονάδα αίματος.<br>CPV: 33194220-4   | 1000  | - | 1.000 TEM. | 16,40 € | 16.400,00 € | - | 16.400,00 € |
| 6. | Φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 6 μονάδες αιμοπεταλίων παρά την κλίνη (bed side)<br>CPV: 33194220-4 | 200   | - | 200 TEM.   | 25,00 € | 5.000,00 €  | - | 5.000,00 €  |
| 7. | Ασκούς μεταφοράς Αιμοπεταλίων (μέχρι 6 μονάδων)<br>CPV: 33141613-0                                                | 50    | - | 50 TEM.    | 8,43 €  | 421,50 €    | - | 421,50 €    |
| 8. | Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών<br>CPV 33141613-0 | 1000  | - | 1.000 TEM. | 8,90 €  | 8.900,00 €  | - | 8.900,00 €  |
| 9. | Λεπίδες για άσηπτη συγκόλληση αυλών ασκών αίματος με συνοδό εξοπλισμό συσκευασμένες σε κασέτες.<br>CPV 33194220-4 | 1.400 | - | 1.400 TEM. | 4,75    | 6.650,00 €  | - | 6.650,00 €  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                    |   |       |            |        |              |             |              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------|------------|--------|--------------|-------------|--------------|
| 10. | Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών CPV 33141613-0 | - | 1.500 | 1.500 TEM. | 3,17 € | -            | 4.755,00 €  | 4.755,00 €   |
| 11. | Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης CPV: 33194220-4                                                                                                                                                                                                  | - | 50    | 50 TEM.    | 9,84 € | -            | 492,00 €    | 492,00 €     |
|     | ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΕΥ Φ.Π.Α.24%                                                                                                                                                                                                            |   |       |            |        | 97.971,50 €  | 18.272,00 € | 116.243,50 € |
|     | ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠ. Φ.Π.Α.24%                                                                                                                                                                                                           |   |       |            |        | 121.484,66 € | 22.657,28 € | 144.141,94 € |

Προσφορές υποβάλλονται είτε για τη συνολική ποσότητα όλων των ειδών και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες, είτε για κάθε είδος χωριστά, για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας αυτού και για τις δύο (2) Νοσηλευτικές Μονάδες.(Ν.Μ. Πύργου – Ν.Μ. Αμαλιάδας)

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ » ( ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) CPV: 33141613-0, CPV: 33194220-4**

#### **1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

- Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

- Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
- Ο σχεδιασμός τού ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.).
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.).
- Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
- Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
- Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη, ώστε να εξασφαλίζεται η ανώδυνη φλεβοκέντηση και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
- Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4).
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).
- Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

| ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ<br>ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ<br>ΠΛΑΤΟΣ | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ<br>ΜΗΚΟΣ | ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ<br>(+/- 5 mm) |      |
|----------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------------|------|
| (ml)                       | (mm)                | (mm)               | ΠΛΑΤΟΣ                         | ΥΨΟΣ |
| 300                        | 120                 | 145                | 100                            | 90   |
| 350                        | 120                 | 160                | 100                            | 100  |
| 400                        | 120                 | 170                | 105                            | 105  |
| 450                        | 120                 | 170                | 105                            | 105  |
| 500                        | 120                 | 185                | 105                            | 105  |

- Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών κα προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph). Και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b.).
- Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -8°C για 24 ώρες).
- Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2.
- Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
- Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

- Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
- Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.
- Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 57.2).
- Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
- Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).
- Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
- Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
- Οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

#### 2. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση, από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4<sup>ns</sup> γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 5 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι <1x10<sup>5</sup>. Η

ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι >95%. Διάρκεια επεξεργασίας < από 40 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας. Τα φίλτρα πρέπει να είναι απλά και εύκολα στην σύνδεση και την χρήση. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από το αρμόδιο τμήμα της Αιμοδοσίας. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από συγκριτικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά της Αιμοδοσίας. Η αξιολόγηση θα περιλαμβάνει την βιβλιογραφική τεκμηρίωση και τον ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας.

### 3.ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

**Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. (A/A 1)**

- Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος και τη συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων και παραγωγή και συντήρηση πλάσματος, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.
- Το σύστημα να αποτελείται από:
- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων για πέντε (5) ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).
- Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.
- Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.
- Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης, να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.
- Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.
- Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.
- Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληρεί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής.

- Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος κατασκευής.

**Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την Παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος. (Α/Α 2)**

- Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:
- Ένα πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450ml από PVC με 63ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $> ή = 800\text{mm}$  η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στο δεύτερο ασκό.
- Ένα δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Ένα τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.
- Ένα τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στο δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρωμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98% ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1,0 \times 10^6$  σταθερό, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων απώλεια  $< 10\%$ , σύμφωνα με το Π.Δ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του.
- Να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης.
- Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.
- Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.

**Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την Παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου). (Α/Α 3)**

Το σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό

μετά τη φυγοκέντρωση. Να φέρει επίσης, ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρωση.

- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, από ειδικό πλαστικό, για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη συντήρηση.
- Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των ερυθροκυττάρων, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 2 \times 10^5$
- Η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων να είναι μικρή: απώλεια  $< 10\%$  σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.
- Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

**Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης. Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύσιμο της μονάδας. (A/A 4)**

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

- Μετά την λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από  $0,5 \times 10^5$

- Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.
- Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας με σημεία εισόδου πλήρως αποσπώμενα, υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγής και άχρωμος. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων. Ο σωληνίσκος του ασκού με το τελικό παράγωγο αίματος να διαθέτει αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
- Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
- Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

**Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών παρά την κλίνη (bed side) για μία μονάδα αίματος. (A/A 5)**

- Τα φίλτρα να έχουν υψηλότερο επίπεδο λευκαφαίρεσης, με τον υπολειπόμενο αριθμό λευκών ανά μονάδα αίματος να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97%.
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων (μεγαλύτερη από 90%).
- Να έχουν δυνατότητα ροής έως και 60 ml/min, για χρήση και στο χειρουργείο, ΜΕΘ και έκτακτα περιστατικά.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία.
- Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Τα παραπάνω να τεκμηριώνονται με συγκριτικές μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά Μεταγγισιοθεραπείας.
- Τα φίλτρα αυτά προορίζονται για πολυμεταγγιζόμενους αιματολογικούς ασθενείς ή ασθενείς με Μεσογειακή Αναιμία που κάνουν σοβαρές πυρετικές ή αλλεργικές αντιδράσεις με φίλτρα κοινών προδιαγραφών.

**Φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 6 μονάδες αιμοπεταλίων παρά την κλίνη (bed side). (A/A 6)**

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών και να περιλαμβάνει:

ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και μαλακό φίλτρο υψηλής απόδοσης.

- Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$
- Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων άνω του 90%.
- Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το

τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια αιμοπεταλίων.

- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
- Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

#### **Ασκούς μεταφοράς Αιμοπεταλίων (μέχρι 6 μονάδων). (A/A 7)**

Ασκός μεταφοράς των 600 ml για την μεταφορά των παραγώγων αίματος (pooling).

- Το σύστημα να φέρει 8-10 κώνους διατήρησης και 8-10 διακόπτες ροής για την μεταφορά ισόποσων παραγώγων στον κεντρικό ασκό μεταφοράς.
- Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση και να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες ή θερμό αέρα.
- Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί τη διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice), δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

#### **Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών (A/A 8)**

Το σύστημα να περιλαμβάνει :

- δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό.
- δύο (2) διακόπτες ροής, έναν σε κάθε σωλήνωση κάτω από τα ρύγχη σύνδεσης.
- δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και ένα για τα απόβλητα.
- Ο ασκός των ερυθρών να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.
- Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Οι ασκοί να έχουν ετικέτες και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

#### **ΛΕΠΙΔΕΣ ΓΙΑ ΑΣΗΠΤΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΥΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΑ (A/A 9)**

##### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΠΙΔΩΝ**

- Οι λεπίδες να μπορούν να τοποθετηθούν, να αντικατασταθούν και να απορριφθούν αυτόματα χωρίς εξωτερική επαφή για την προστασία του χειριστή .
- Να είναι μονής χρήσης για εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών.
- Να είναι συσκευασμένες σε κασσέτες για την εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση τους χωρίς ο χρήστης να έρχεται σε επαφή μαζί τους.
- Να είναι κατασκευασμένες από Χαλκό, πάστα Αργυρού και Ακρυλικό συνδετικό για εφαρμογή σε θερμοκρασία άσηπτης συγκόλλησης .

- Οι λεπίδες να έχουν τη δυνατότητα συγκόλλησης σωλήνων μεγάλου εύρους διαμέτρου (εσωτερικής 2,9-3,1 mm και εξωτερικής 3,9-4,5 mm).

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Το μηχάνημα να λειτουργεί σε θερμοκρασία από 10 ο C μέχρι 40 ο C.
- Η συγκόλληση των σωληνάριων PVC να γίνεται ταχέως σε 2 δευτερόλεπτα σε στείρες συνθήκες 300 ο C. Να μην παραμένουν σωματίδια ή υπολείμματα κατά τη συγκόλληση.
- Να διαθέτει πιστοποιητικό για εξασφάλιση στείροτητας και μη πυρετογόνων.
- Να χρησιμοποιεί στη διαδικασία λεπίδες μιας χρήσης. Οι λεπίδες να είναι συσκευασμένες σε κασέτες και να τοποθετούνται απ' ευθείας στο μηχάνημα για μεγαλύτερη ασφάλεια του χρήστη και για μεγαλύτερη ευκολία στο χειρισμό.
- Η τοποθέτηση της λεπίδας στον χώρο της συγκόλλησης να γίνεται αυτόματα από το μηχάνημα προς αποφυγή λαθών.
- Να πραγματοποιεί μονή συγκόλληση για ποιοτικό έλεγχο και μεγαλύτερη ασφάλεια.
- Η χρησιμοποιημένη λεπίδα να απορρίπτεται αυτόματα σε ειδικό χώρο χωρίς ο χρήστης να έρχεται σε επαφή μαζί της.
- Να διαθέτει λυχνία προειδοποίησης σε περίπτωση προβλήματος καθώς και λυχνία λειτουργίας. Επίσης να διαθέτει ειδοποίηση για όταν γεμίζει ο χώρος απόρριψης χρησιμοποιημένων λεπίδων.
- Να διαθέτει οθόνη η οποία να υποδεικνύει τη λειτουργία του μηχανήματος και να παρέχει πληροφορίες για την κατάσταση στην οποία βρίσκεται το μηχάνημα ανά πάσα στιγμή και να καθοδηγεί τον χρήστη βήμα – βήμα στα ελληνικά για το σωστό χειρισμό του οργάνου.
- Να διαθέτει ειδικό χώρο με σκοπό την απόλυτη ευθυγράμμιση των σωληναρίων μετά από κάθε συγκόλληση. Οι αυλοί των ασκών να τοποθετούνται εκεί με ευκολία.
- Ο χώρος στον οποίο πραγματοποιείται η συγκόλληση να είναι κλειστός με σκοπό την αποφυγή τραυματισμού ή επιμόλυνσης.
- Να διαθέτει αισθητήρες που ελέγχουν τη θερμοκρασία της λεπίδας συγκόλλησης με σκοπό την καλύτερη ποιότητα σύνδεσης των σωληναρίων.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης και αμφίδρομης επικοινωνίας με υπολογιστή για την μεταφορά δεδομένων συγκόλλησης.
- Να υπάρχει η δυνατότητα χρησιμοποίησης bar code reader.
- Να είναι μικρών διαστάσεων και όγκου και το βάρος του να μην ξεπερνά τα 8 κιλά. Να διαθέτει λαβή για την μεταφορά του και αποσπώμενα πτερύγια για την τοποθέτηση των προς συγκόλληση ασκών.
- Να λειτουργεί σε τάση δικτύου 230V/50Hz. Η ισχύς του να μην ξεπερνά τα 80W.

**Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών (A/A 10)**

- Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.
- Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει πρόσθετο συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

- Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.
- Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.

#### **Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης (Α.Α. 11)**

- Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερα από  $1 \times 10^5$  (log 5).
- Να είναι το ίδιο αποτελεσματικά επί βραδείας και ταχείας ροής καθώς και σε διάφορες θερμοκρασίες ολικού αίματος ή ερυθρών και να επιτυγχάνουν υψηλή ποιότητα φιλτραρίσματος.
- Να μην απαιτείται έκπλυση με φυσιολογικό ορό πριν και μετά την χρήση τους και η πλήρωση του κυρίως φίλτρου να γίνεται σε ελάχιστο χρόνο (περίπου 1 λεπτό).
- Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς και αντιμικροβιακά φίλτρα ενσωματωμένα στο κυρίως φίλτρο και στο προφίλτρο για τέλειο άδειασμα του φίλτρου.
- Τα εργαστηριακά φίλτρα να φέρουν ασκούς συγκέντρωσης ερυθρών και αιμοπεταλίων από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.
- Να έχουν άριστη μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις και οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, φέροντας το αντίστοιχο CE Mark.
- Τα διακριτικά του κάθε φίλτρου (είδος φίλτρου και παρτίδα παραγωγής) να αναγράφονται ευκρινώς σε εμφανές σημείο του προϊόντος, διασφαλίζοντας απόλυτα τον χρήστη για το περιεχόμενο του φακέλου.
- Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία.
- Το φίλτρο να είναι έτοιμο προς χρήση ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας.
- Όλα τα μέρη της συσκευής και λήψης τελικού προϊόντος (συσκευή μετάγγισης, ρυθμιστής ροής, επιπλέον ρύγχος για την εισαγωγή του ορού luer lock ή ασκοί) να είναι ενσωματωμένα στο σύστημα του κυρίως φίλτρου.
- Τα φίλτρα των δύο μονάδων να έχουν ενσωματωμένο το δεύτερο ρύγχος επί του συστήματος.
- Το σύστημα να διαθέτει προφίλτρο μικροπηγμάτων, ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο.
- Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 95% και το υπόλοιπο των λευκών  $< 1 \times 10^5$  (log 5)
- Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση.
- Τα ρύγχη να έχουν ικανό μήκος για ευκολότερη διάτρηση του προς διήθηση ασκού.
- Η αποτελεσματικότητα και η επαναληψιμότητα στα αποτελέσματα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες μελέτες, οι οποίες και να επισυνάπτονται.

#### **ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

Απαιτούμενες ετήσιες ποσότητες σε ασκούς αίματος-φίλτρα λευκαφαίρεσης, για την κάλυψη των αναγκών λειτουργίας της Αιμοδοσίας της Ν.Μ. Πύργου και Ν.Μ Αμαλιάδας.

#### **(ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)**

| Α/Α | ΕΙΔΟΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ |                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΠΥΡΓΟΥ   | ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ |
| 1   | Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.                                                                                                                                       | 1000               | -                   |
| 2   | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας <u>ολικού αίματος</u> για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και 1(μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος                                                                                                                 | 1500               | 500                 |
| 3   | Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την Παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου). | 1000               | -                   |
| 4   | Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύσιμο της μονάδας.                                                                                                                                                                             | 800                | 150                 |
| 5   | Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών παρά την κλίνη (bed side) για μία μονάδα αίματος.                                                                                                                                                                                                                                    | 1000               | -                   |
| 6   | Φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 6 μονάδες αιμοπεταλίων παρά την κλίνη (bed side)                                                                                                                                                                                                                                  | 200                | -                   |
| 7   | Ασκούς μεταφοράς Αιμοπεταλίων (μέχρι 6 μονάδων)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50                 | -                   |
| 8   | Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών                                                                                                                                                                                                                                 | 1000               | -                   |
| 9   | Λεπίδες για άσηπτη συγκόλληση αυλών ασκών αίματος με συνοδό εξοπλισμό συσκευασμένες σε κασέτες.                                                                                                                                                                                                                                 | 1400               | -                   |
| 10  | Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.                                                                                            | -                  | 1500                |
| 11  | Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                  | 50                  |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' 2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικής Προσφοράς****ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Θα πρέπει να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος Β1. Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη Στήλη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά **και αναλυτική περιγραφή**.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ», για έστω και έναν από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στον σχετικό όρο.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., ή έγγραφες βεβαιώσεις που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά (π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

**ΦΥΛΛΟ / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

| A/A                                                            | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ                                                                                                                                                                                   | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------|-----------|
| <b>1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ</b> |                                                                                                                                                                                                         |          |                       |           |
| <b>ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΗ</b>                       |                                                                                                                                                                                                         |          |                       |           |
|                                                                | Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. | ΝΑΙ      |                       |           |
|                                                                | Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι                                                                                                        | ΝΑΙ      |                       |           |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|  | κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.                                                                                                                                                                                      |     |  |  |
|  | Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού περίξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.).                                                                                                                                                                                                                                 | NAI |  |  |
|  | Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |
|  | Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
|  | Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλκόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική.                                                                                                          | NAI |  |  |
|  | Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη, ώστε να εξασφαλίζεται η ανώδυνη φλεβοκέντηση και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. | NAI |  |  |
|  | Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NAI |  |  |
|  | Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NAI |  |  |
|  | Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4).                                                                                                          | NAI |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                  |                                        |             |     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|-------------|-----|--|--|
| Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2). |                                   |                                  |                                        |             | ΝΑΙ |  |  |
| Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                                  |                                        |             | ΝΑΙ |  |  |
| <b>ΟΝΟ-<br/>ΜΑΣΤΙ-<br/>ΚΗ<br/>ΧΩΡΗ-<br/>ΤΙΚΟ-<br/>ΤΗΤΑ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ΕΣΩΤΕ-<br/>ΡΙΚΟ<br/>ΠΛΑΤΟΣ</b> | <b>ΕΣΩΤΕ-<br/>ΡΙΚΟ<br/>ΜΗΚΟΣ</b> | <b>ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ<br/>(+/- 5 mm)</b> |             |     |  |  |
| <b>(ml)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>(mm)</b>                       | <b>(mm)</b>                      | <b>ΠΛΑΤΟΣ</b>                          | <b>ΥΨΟΣ</b> |     |  |  |
| 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 120                               | 145                              | 100                                    | 90          |     |  |  |
| 350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 120                               | 160                              | 100                                    | 100         |     |  |  |
| 400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 120                               | 170                              | 105                                    | 105         |     |  |  |
| 450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 120                               | 170                              | 105                                    | 105         |     |  |  |
| 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 120                               | 185                              | 105                                    | 105         |     |  |  |
| Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών κα προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph). και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b.).                                                                                                                                                                                                          |                                   |                                  |                                        |             | ΝΑΙ |  |  |
| Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 °C).                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |                                  |                                        |             | ΝΑΙ |  |  |
| Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -8°C για 24 ώρες).                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |                                  |                                        |             | ΝΑΙ |  |  |
| Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με                 |                                   |                                  |                                        |             | ΝΑΙ |  |  |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |  |  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                   | κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μολύνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |  |  |
|                   | Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |
|                   | Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | NAI |  |  |
|                   | Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. | NAI |  |  |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |  |  |
|                   | Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NAI |  |  |
|                   | Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
|                   | Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |
|                   | Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7.2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NAI |  |  |
|                   | Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NAI |  |  |
|                   | Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η                                                                                                                                                                                     | NAI |  |  |

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                            | εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |  |
|                                                                            | Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NAI |  |  |
|                                                                            | Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NAI |  |  |
| <b>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |  |  |
|                                                                            | Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.                                                                                                                                                                                   | NAI |  |  |
|                                                                            | Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |
|                                                                            | Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NAI |  |  |
|                                                                            | Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |
|                                                                            | Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής. | NAI |  |  |
|                                                                            | Οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex Α' και Β' του ISO 3826.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NAI |  |  |
| <b>2. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |  |  |
|                                                                            | Φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση, από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4ης γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 5 log                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NAI |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                 | <p>λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι <math>&lt;1 \times 10^5</math>. Η ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι <math>&gt;95\%</math>. Διάρκεια επεξεργασίας &lt; 40 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας. Τα φίλτρα πρέπει να είναι απλά και εύκολα στην σύνδεση και την χρήση. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από το αρμόδιο τμήμα της Αιμοδοσίας. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από συγκριτικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά της Αιμοδοσίας. Η αξιολόγηση θα περιλαμβάνει την βιβλιογραφική τεκμηρίωση και τον ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας.</p> |     |  |  |
| <b>3.ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ</b>                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |  |  |
| <b><u>Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. (A/A 1)</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <p>Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος και τη συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων και παραγωγή και συντήρηση πλάσματος, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <p>Το σύστημα να αποτελείται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.</li> </ul>                                                                                       | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων για πέντε (5) ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NAI |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                  | αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης, να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.</li> </ul>                                                                                                                        | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος κατασκευής.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NAI |  |  |
| <b><u>Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος. (A/A 2)</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:</li> <li>Ένα πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450ml από PVC με 63ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους &gt; ή = 800mm η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στο δεύτερο ασκό.</li> </ul> | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ένα δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ένα τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ένα τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στο δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρωμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98% ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι <math>&lt; 1,0 \times 10^6</math> σταθερό, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων απώλεια <math>&lt; 10\%</math>, σύμφωνα με το Π.Δ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.</li> </ul> | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NAI |  |  |
| <b><u>Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου). (Α/Α 3)</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Το σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Να φέρει επίσης, ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρωση.</li> </ul>                                           | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, από ειδικό πλαστικό, για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Στον ασκό αυτό να μπορούν</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NAI |  |  |

|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                                                                                            | να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).</li> </ul>                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη συντήρηση.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των ερυθροκυττάρων, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι <math>&lt; 2 \times 10^5</math></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων να είναι μικρή: απώλεια <math>&lt; 10\%</math> σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.</li> </ul> | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NAI |  |  |
| <b><u>Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύσιμο της μονάδας. ( A/A 4)</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |  |
|                                                                                                                                                                            | Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NAI |  |  |

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                              | Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.                                                                                                          |     |  |  |
|                                                                                                              | • Μετά την λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από $0,5 \times 10^5$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας με σημεία εισόδου πλήρως αποσπώμενα, υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγής και άχρωμος. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων. Ο σωληνίσκος του ασκού με το τελικό παράγωγο αίματος να διαθέτει αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα. | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.                                                                                                                                                                                                                                                                           | NAI |  |  |
| <b>Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών παρά την κλίνη (bed side) για μία μονάδα αίματος. ( A/A 5)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |  |  |
|                                                                                                              | • Τα φίλτρα να έχουν υψηλότερο επίπεδο λευκαφαίρεσης, με τον υπολειπόμενο αριθμό λευκών ανά μονάδα αίματος να είναι κάτω από $2 \times 10^5$ και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97%.                                                                                                                                                                                                                   | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων (μεγαλύτερη από 90%).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να έχουν δυνατότητα ροής έως και 60 ml/min, για χρήση και στο χειρουργείο, ΜΕΘ και έκτακτα περιστατικά.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Τα παραπάνω να τεκμηριώνονται με συγκριτικές μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά Μεταγγισιοθεραπείας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                              | • Τα φίλτρα αυτά προορίζονται για πολυμεταγγιζόμενους αιματολογικούς ασθενείς ή ασθενείς με Μεσογειακή Αναιμία που κάνουν σοβαρές πυρετικές ή αλλεργικές αντιδράσεις με φίλτρα κοινών προδιαγραφών.                                                                                                                                                                                                                            | NAI |  |  |

| <b>Φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 6 μονάδες αιμοπεταλίων παρά την κλίνη (bed side). ( A/A 6)</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                                   | Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών και να περιλαμβάνει:<br><br>ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και μαλακό φίλτρο υψηλής απόδοσης. | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από $2 \times 10^5$                                                                                                                                                                 | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων άνω του 90%.                                                                                                                                                                                                              | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.                                                                                                               | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.                                                                                                                                                                             | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια αιμοπεταλίων.                                                                              | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO.                                                                                                                     | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.                                                                                                                                                                                                                 | NAI |  |  |
| <b>Ασκός μεταφοράς Αιμοπεταλίων (μέχρι 6 μονάδων). ( A/A 7)</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |  |  |
|                                                                                                                   | Ασκός μεταφοράς των 600 ml για την μεταφορά των παραγώγων αίματος (pooling).<br><br>• Το σύστημα να φέρει 8-10 κώνους διάτρησης και 8-10 διακόπτες ροής για την μεταφορά ισόποσων παραγώγων στον κεντρικό ασκό μεταφοράς.                                          | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση και να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες ή θερμό αέρα.                                     | NAI |  |  |
|                                                                                                                   | • Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί τη διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice), δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.    | NAI |  |  |
| <b>Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλύση μίας μονάδας συμπτυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών. ( A/A 8)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |  |  |

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                               |     |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                               | Το σύστημα να περιλαμβάνει :<br>• δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό.                                                       | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • δύο (2) διακόπτες ροής, έναν σε κάθε σωλήνωση κάτω από τα ρύγχη σύνδεσης.                                                                                                   | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και ένα για τα απόβλητα.                                                                 | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Ο ασκός των ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.             | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.                                                                         | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Οι ασκοί να έχουν ετικέτες και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.                                                                                                                 | NAI |  |  |
| <b>ΛΕΠΙΔΕΣ ΓΙΑ ΑΣΗΠΤΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΥΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΑ (Α/Α 9)</b> |                                                                                                                                                                               |     |  |  |
|                                                                                                               | <b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΠΙΔΩΝ</b><br>• Οι λεπίδες να μπορούν να τοποθετηθούν, να αντικατασταθούν και να απορριφθούν αυτόματα χωρίς εξωτερική επαφή για την προστασία του χειριστή . | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Να είναι μονής χρήσης για εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών.                                                                                                                      | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Να είναι συσκευασμένες σε κασέτες για την εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση τους χωρίς ο χρήστης να έρχεται σε επαφή μαζί τους.                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Να είναι κατασκευασμένες από Χαλκό, πάστα Αργυρού και Ακρυλικό συνδετικό για εφαρμογή σε θερμοκρασία άσηπτης συγκόλλησης .                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Οι λεπίδες να έχουν τη δυνατότητα συγκόλλησης σωλήνων μεγάλου εύρους διαμέτρου (εσωτερικής 2,9-3,1 mm και εξωτερικής 3,9-4,5 mm).                                           | NAI |  |  |
|                                                                                                               | <b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b><br>• Το μηχανήμα να λειτουργεί σε θερμοκρασία από 10 ο C μέχρι 40 ο C.                                                                 | NAI |  |  |
|                                                                                                               | • Η συγκόλληση των σωληνάριων PVC να γίνεται ταχέως σε 2 δευτερόλεπτα σε στείρες συνθήκες 300 ο C. Να μην παραμένουν σωματίδια ή υπολείμματα κατά τη συγκόλληση.              | NAI |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                |     |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|  | • Να διαθέτει πιστοποιητικό για εξασφάλιση στεριότητας και μη πυρετογόνων.                                                                                                                                                                                     | NAI |  |  |
|  | • Να χρησιμοποιεί στη διαδικασία λεπίδες μιας χρήσης. Οι λεπίδες να είναι συσκευασμένες σε κασέτες και να τοποθετούνται απ' ευθείας στο μηχάνημα για μεγαλύτερη ασφάλεια του χρήστη και για μεγαλύτερη ευκολία στο χειρισμό.                                   | NAI |  |  |
|  | • Η τοποθέτηση της λεπίδας στον χώρο της συγκόλλησης να γίνεται αυτόματα από το μηχάνημα προς αποφυγή λαθών.                                                                                                                                                   | NAI |  |  |
|  | • Να πραγματοποιεί μονή συγκόλληση για ποιοτικό έλεγχο και μεγαλύτερη ασφάλεια.                                                                                                                                                                                | NAI |  |  |
|  | • Η χρησιμοποιημένη λεπίδα να απορρίπτεται αυτόματα σε ειδικό χώρο χωρίς ο χρήστης να έρχεται σε επαφή μαζί της.                                                                                                                                               |     |  |  |
|  | • Να διαθέτει λυχνία προειδοποίησης σε περίπτωση προβλήματος καθώς και λυχνία λειτουργίας. Επίσης να διαθέτει ειδοποίηση για όταν γεμίζει ο χώρος απόρριψης χρησιμοποιημένων λεπίδων.                                                                          | NAI |  |  |
|  | • Να διαθέτει οθόνη η οποία να υποδεικνύει τη λειτουργία του μηχανήματος και να παρέχει πληροφορίες για την κατάσταση στην οποία βρίσκεται το μηχάνημα ανά πάσα στιγμή και να καθοδηγεί τον χρήστη βήμα – βήμα στα ελληνικά για το σωστό χειρισμό του οργάνου. | NAI |  |  |
|  | • Να διαθέτει ειδικό χώρο με σκοπό την απόλυτη ευθυγράμμιση των σωληναρίων μετά από κάθε συγκόλληση. Οι αυλοί των ασκών να τοποθετούνται εκεί με ευκολία.                                                                                                      | NAI |  |  |
|  | • Ο χώρος στον οποίο πραγματοποιείται η συγκόλληση να είναι κλειστός με σκοπό την αποφυγή τραυματισμού ή επιμόλυνσης.                                                                                                                                          | NAI |  |  |
|  | • Να διαθέτει αισθητήρες που ελέγχουν τη θερμοκρασία της λεπίδας συγκόλλησης με σκοπό την καλύτερη ποιότητα σύνδεσης των σωληναρίων.                                                                                                                           | NAI |  |  |
|  | • Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης και αμφίδρομης επικοινωνίας με υπολογιστή για την μεταφορά δεδομένων συγκόλλησης.                                                                                                                                             | NAI |  |  |
|  | • Να υπάρχει η δυνατότητα χρησιμοποίησης bar code reader.                                                                                                                                                                                                      | NAI |  |  |
|  | • Να είναι μικρών διαστάσεων και όγκου και το βάρος του να μην ξεπερνά τα 8 κιλά. Να διαθέτει λαβή για την μεταφορά του και αποσπώμενα πτερύγια για την τοποθέτηση των προς συγκόλληση ασκών.                                                                  | NAI |  |  |
|  | • Να λειτουργεί σε τάση δικτύου 230V/50Hz. Η ισχύς του να μην ξεπερνά τα 80W.                                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |

| <b><u>Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών . (A/A 10)</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.</li> </ul>                                                                                                                                  | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει πρόσθετο συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.</li> </ul>                                                                                                                                                | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.</li> </ul>                                                                                                                                                             | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.</li> </ul>                                                                                                          | NAI |  |  |
| <b><u>Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης (A.A. 11)</u></b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερα από 1X10<sup>5</sup> (log 5).</li> </ul>                                                             | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να είναι το ίδιο αποτελεσματικά επί βραδείας και ταχείας ροής καθώς και σε διάφορες θερμοκρασίες ολικού αίματος ή ερυθρών και να επιτυγχάνουν υψηλή ποιότητα φιλτραρίσματος.</li> </ul>                                                                             | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να μην απαιτείται έκπλυση με φυσιολογικό ορό πριν και μετά την χρήση τους και η πλήρωση του κυρίως φίλτρου να γίνεται σε ελάχιστο χρόνο (περίπου 1 λεπτό).</li> </ul>                                                                                               | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς και αντιμικροβιακά φίλτρα ενσωματωμένα στο κυρίως φίλτρο και στο προφίλτρο για τέλειο άδειασμα του φίλτρου.</li> </ul>                                                                                                                | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Τα εργαστηριακά φίλτρα να φέρουν ασκούς συγκέντρωσης ερυθρών και αιμοπεταλίων από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.</li> </ul> | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Να έχουν άριστη μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις και οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, φέροντας το αντίστοιχο CE Mark.</li> </ul>                                                                                | NAI |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Τα διακριτικά του κάθε φίλτρου (είδος φίλτρου και παρτίδα παραγωγής ) να αναγράφονται ευκρινώς σε εμφανές σημείο του προϊόντος, διασφαλίζοντας απόλυτα τον χρήστη για το περιεχόμενο του φακέλου.</li> </ul>                                                        | NAI |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                |     |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|  | • Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία.                                                                                                                                                                     | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Το φίλτρο να είναι έτοιμο προς χρήση ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας.                                                                                                                        | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Όλα τα μέρη της συσκευής και λήψης τελικού προϊόντος (συσκευή μετάγγισης, ρυθμιστής ροής, επιπλέον ρύγχος για την εισαγωγή του ορού luer lock ή ασκοί) να είναι ενσωματωμένα στο σύστημα του κυρίως φίλτρου. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Τα φίλτρα των δύο μονάδων να έχουν ενσωματωμένο το δεύτερο ρύγχος επί του συστήματος.                                                                                                                        | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Το σύστημα να διαθέτει προφίλτρο μικροπηγμάτων, ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο.                                                                                                                              | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 95% και το υπόλοιπο των λευκών <1X10 <sup>5</sup> (log 5)                                                                                                     | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση .                                                                                                                      | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Τα ρύγχη να έχουν ικανό μήκος για ευκολότερη διάτρηση του προς διήθηση ασκού.                                                                                                                                | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Η αποτελεσματικότητα και η επαναληψιμότητα στα αποτελέσματα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες μελέτες, οι οποίες και να επισυνάπτονται.                                                                      | ΝΑΙ |  |  |

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα πρέπει απαραίτητα, να καταθέσουν μαζί με την προσφορά τους και δείγματα των προσφερόμενων ειδών εις διπλούν, με εξαίρεση δείγματα τα οποία λόγω της φύσης τους ή της αξίας δεν μπορούν να σταλούν ή να υποβληθούν εις διπλούν.

Στις περιπτώσεις της παραπάνω εξαίρεσης θα πρέπει να κατατεθούν επίσημα προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο θα αναφέρονται όλα τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν ΗΛΕΙΑΣ**

**ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**

**ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ – Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έντυπο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)

Οι αναθέτουσες αρχές συντάσσουν το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας (<https://espd.eprocurement.gov.gr>), που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Η σχετική ανακοίνωση είναι διαθέσιμη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ [«www.promitheus.gov.gr»](http://www.promitheus.gov.gr). Το περιεχόμενο του αρχείου ως αρχείο PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος αυτής. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ τη σχετική απάντησή τους].

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)

#### Η αναθέτουσα αρχή:

Έχει δημιουργήσει στο διαδικτυακό τόπο <https://espd.eprocurement.gov.gr> το πρότυπο eΕΕΕΣ για την συγκεκριμένη διακήρυξη, το οποίο έχει εξαγάγει σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF και στη συνέχεια τα δύο αρχεία έχουν αναρτηθεί στον Συστημικό Αριθμό **346453**, στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ και στον ιστότοπο της Αναθέτουσας Αρχής.

- το αρχείο τύπου PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, ξεχωριστά από το κείμενο της διακήρυξης και ως αναπόσπαστο μέρος αυτής
- το αρχείο τύπου XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων, προκειμένου να το χρησιμοποιήσουν για την δημιουργία της σχετικής απάντησής τους, μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ του ΕΣΗΔΗΣ (ονόματι *Promitheus ESPDint*).

#### Ο υποψήφιος οικονομικός φορέας:

(α) Πρέπει να «κατεβάσει» το ως άνω αρχείο XML από τον Συστημικό Αριθμό του διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, να το αποθηκεύσει στον Η/Υ του και να μεταβεί στην ιστοσελίδα: <https://espd.eprocurement.gov.gr>

Στην ιστοσελίδα αυτή πρέπει να επιλέξει «Ανάγνωση ΕΕΕΣ» και να τηλεφορτώσει («ανεβάσει») το αρχείο XML του συγκεκριμένου ΕΕΕΣ του διαγωνισμού που «κατέβασε» από τον Συστημικό Αριθμό του διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ,

(β) Στη συνέχεια, καθοδηγείται από το σύστημα για την συμπλήρωση των απαραίτητων πεδίων που έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή και υποχρεωτικά συμπληρώνονται και τα πεδία με την ημερομηνία και τον τόπο σύνταξης.

Εφόσον οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν στο διαγωνισμό με εκπρόσωπό τους θα συμπληρωθεί το σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ (Μέρος II, Ενότητα Β).

(γ) Αφού ολοκληρωθεί η συμπλήρωση του εντύπου ο οικονομικός φορέας επιλέγει «Εξαγωγή (PDF)» και είναι πλέον δυνατή η μετατροπή του αρχείου σε PDF.

(δ) Αμέσως μετά την παραγωγή του αρχείου PDF αυτό στη συνέχεια υπογράφεται ψηφιακά.

(ε) Το υπογεγραμμένο ψηφιακά έγγραφο υποβάλλεται στον (υπο)φάκελο της προσφοράς με τα δικαιολογητικά συμμετοχής.

Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου XML στα συνημμένα του στον Συστημικό Αριθμό του διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς μπορούν εναλλακτικά να προσφεύγουν απευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία eΕΕΕΣ του ΕΣΗΔΗΣ (<https://espd.eprocurement.gov.gr/>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ από την αρχή, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να παράγουν αρχείο τύπου PDF προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το υποβάλλουν με την προσφορά τους στο φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ****ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ1 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Ονομασία

Τράπεζας: \_\_\_\_\_

Κατάστημα: \_\_\_\_\_

(Δ/νση οδός-αριθμός Τ.Κ- FAX): \_\_\_\_\_

Ημερομηνία Έκδοσης: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία: \_\_\_\_\_

**Προς :****ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ****ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ..... ΓΙΑ.....ΕΥΡΩ**

Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, υπέρ [Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρείας: της Εταιρείας ..... με έδρα .....οδός .....αρ. .... Τ.Κ.....]και ΑΦΜ.....

[ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιρειών

α) .....οδός .....αρ. ....ΤΚ....., ΑΦΜ.....

β) .....οδός .....αρ. ....ΤΚ....., ΑΦΜ.....

γ) .....οδός .....αρ. ....ΤΚ....., ΑΦΜ .....

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

και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για την συμμετοχή στο διενεργούμενο διαγωνισμό για «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ) για τις ετήσιες ανάγκες της Ν.Μ.Πύργου & Ν.Μ. Αμαλιάδας συνολικής αξίας ..... € συμπ.ΦΠΑ, σύμφωνα με τη με αριθμό ..... Διακήρυξή σας.

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει καθ' όλο το χρόνο ισχύος της μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις [Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρείας: της εν λόγω Εταιρείας] ή [σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας]

Η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως.

Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στη διάθεσή σας, το οποίο και υποχρεούμαστε να σας καταβάλουμε ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την .....(Σημείωση προς την Τράπεζα : ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της Προσφοράς).

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης, ύστερα έγγραφη δήλωσή σας, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

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

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ονομασία Τράπεζας: \_\_\_\_\_

Κατάστημα: \_\_\_\_\_

(Δ/νση οδός- αριθμός Τ.Κ. – FAX) \_\_\_\_\_

Ημερομηνία Έκδοσης: \_\_\_\_\_

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ

Ημερομηνία: \_\_\_\_\_

ΕΥΡΩ: \_\_\_\_\_

### ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ .....ΓΙΑ..... ΕΥΡΩ

Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, υπέρ [Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας : της Εταιρίας ..... Οδός ..... Αριθμός....Τ.Κ. ....] ΑΦΜ.....ή

[σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας : των Εταιριών

α) ..... οδός ..... αριθμός ..... Τ.Κ. ...., ΑΦΜ.....

β) ..... οδός ..... αριθμός ..... Τ.Κ. ...., ΑΦΜ.....

γ) ..... οδός ..... αριθμός ..... Τ.Κ. ....

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

και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για την καλή εκτέλεση των Υπηρεσιών της σύμβασης που θα υπογράψει μαζί σας η εν λόγω εταιρεία για «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)» (αρ. Διακήρυξης ...../..... προς κάλυψη αναγκών του Γενικού Νοσοκομείου ΗΛΕΙΑΣ –( Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ – Ν.Μ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ) και το οποίο ποσόν καλύπτει το 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης προ Φ.Π.Α. αξίας εκ ..... ΕΥΡΩ αυτής.

Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στη διάθεσή σας, το οποίο και υποχρεούμαστε να σας καταβάλουμε

ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, κατόπιν έγγραφης ειδοποίησής σας.

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

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου. *Σημείωση για την Τράπεζα:*

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και Ν.Π.Δ.Δ., συνοψίζοντας και το ποσό της παρούσης, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυητικών που έχει καθοριστεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε– ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ****ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**Στοιχεία οικονομικού φορέα

Ημερομηνία...../...../.....

-Επωνυμία.....  
 -ΑΦΜ.....  
 -ΔΟΥ.....  
 -Διεύθυνση.....  
 -Τηλ.....  
 -FAX.....  
 -Email.....

Προς : ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ  
 ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ  
 Γ.Ν.ΗΛΕΙΑΣ

Σας υποβάλλουμε την οικονομική μας προσφορά για τη διακήρυξη ..... για .....,  
 σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα,

| A/A | ΕΙΔΟΣ | Μονάδα<br>Μέτρησης<br>Τεμάχια | Συνολική<br>Ποσότητα<br>Τεμαχίων | Τιμή<br>Μονάδας<br>χωρίς<br>ΦΠΑ | Συνολική<br>Τιμή Χωρίς<br>ΦΠΑ | ΦΠΑ | Τελική<br>Τιμή με<br>ΦΠΑ | Κωδικός<br>παρατη-<br>ρητηρίου<br>τιμών | Τιμή<br>Παρατη-<br>ρητηρίου |
|-----|-------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-----|--------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
|     |       |                               |                                  |                                 |                               |     |                          |                                         |                             |
|     |       |                               |                                  |                                 |                               |     |                          |                                         |                             |
|     |       |                               |                                  |                                 |                               |     |                          |                                         |                             |

**Υπογραφή/Σφραγίδα**

\* Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό μπορούν να διαμορφώσουν το έντυπο της οικονομικής προσφοράς με διαφορετικό τρόπο και να συμπεριλάβουν τις πληροφορίες που επιθυμούν, αρκεί να περιλαμβάνονται με σαφήνεια και ακρίβεια οι ελάχιστες απαιτήσεις που απαιτούνται από τους όρους της παρούσας διακήρυξης

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄ – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄ – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

---



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΣ**

**ΣΥΜΒΑΣΗ υπ' αριθ. .... /2024**

**ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΛΕΙΑΣ  
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Ν.Μ. ΠΥΡΓΟΥ  
ΚΑΙ  
ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ « .....»  
ΓΙΑ  
«ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»  
(ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)  
ΤΗΣ Ν.Μ. ....**

Συμβατικού Τιμήματος .....€ πλέον Φ.Π.Α 24% ήτοι .....€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

ΑΡΘΡΟ 1 : ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

ΑΡΘΡΟ 2 : ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΡΘΡΟ 3 : ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ –ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

ΑΡΘΡΟ 4: ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

ΑΡΘΡΟ 5: ΑΜΟΙΒΗ – ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

ΑΡΘΡΟ 6: ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ

ΑΡΘΡΟ 7: ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ-ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ

ΑΡΘΡΟ 8: ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ –ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΑΡΘΡΟ 9: ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ

ΑΡΘΡΟ 10: ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ –ΚΥΡΩΣΕΙΣ

ΑΡΘΡΟ 11: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ

ΑΡΘΡΟ 12: ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

ΑΡΘΡΟ 13: ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΡΘΡΟ 14: ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΡΘΡΟ 15: ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ – ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

ΑΡΘΡΟ 16. : ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ/2016/2019 ΚΑΙ ΤΟΝ Ν. 4624/2019 (Α 137)

ΑΡΘΡΟ 17: ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

Στον Πύργο σήμερα την .....ημέρα ..... του έτους

*[Στην περίπτωση που το συμφωνητικό υπογράφεται ψηφιακά και από τους δύο συμβαλλόμενους ως ημερομηνία υπογραφής αυτού θεωρείται η ημερομηνία της τελευταίας χρονικά υπογραφής και απαλείφεται η ως άνω αναφορά]*

οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

#### **Αφενός**

Το Γενικό Νοσοκομείο ΗΛΕΙΑΣ - Νοσηλευτική Μονάδα ΠΥΡΓΟΣ με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)..... νομίμως εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή του Νοσοκομείου διορισμένο με την υπ' αριθ. .... απόφαση του Υπουργού Υγείας και στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως **«η Αναθέτουσα Αρχή»**.

#### **και αφετέρου**

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

Έχοντας υπόψη:

1. την υπ' αριθμ ..... διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.
2. Την υπ' αριθμ ... απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο.
3. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:
  - η υπ' αριθ. .... διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της
  - η υπ' αριθ. ....προσφορά του Αναδόχου
4. Ότι ο ανάδοχος κατέθεσε την:
  - α) υπ' αριθ. .... εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/ ....., ποσού ..... ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού.

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

#### **Άρθρο 1 Αντικείμενο**

Αντικείμενο της παρούσας σύμβασης είναι η προμήθεια των ειδών «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)» για την κάλυψη των αναγκών της Ν.Μ. Πύργου και Ν.Μ. Αμαλιάδας, σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης και

των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ Α και Β1-Β2 : ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ και ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

Συγκεκριμένα κατακυρώνονται τα είδη ως εξής:  
(Όροι προμήθειας και πίνακες ειδών)

| A/A                             | ΕΙΔΟΣ | Μονάδα Μέτρησης Τεμάχιο | Συνολική Ποσότητα Τεμάχια | Τιμή Μονάδας Άνευ ΦΠΑ | ΦΠΑ | Συνολική Τιμή Άνευ ΦΠΑ 24% |
|---------------------------------|-------|-------------------------|---------------------------|-----------------------|-----|----------------------------|
|                                 |       |                         |                           |                       |     |                            |
| <b>ΑΞΙΑ ΦΠΑ 24 %</b>            |       |                         |                           |                       |     |                            |
| <b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 24%</b> |       |                         |                           |                       |     |                            |

## Άρθρο 2 Χρηματοδότηση της σύμβασης

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

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

## Άρθρο 3 Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της .....και μέχρι .....

Δύναται να δοθεί παράταση έως τρεις (3) μήνες με μονομερές δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Το Νοσοκομείο δύναται να λύει τη σύμβαση οποτεδήποτε και πριν τη λήξη της ισχύος της εφόσον έχει υπογράψει σύμβαση προμήθειας για τα ίδια είδη ή ρυθμιστεί διαφορετικά από την ΕΚΑΠΥ ή την 6Η Υ.ΠΕ. χωρίς οιοδήποτε δικαίωμα αποζημίωσης ή άλλης αξίωσης από τον προμηθευτή

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 6 της παρούσας . Η παροχή, ο χρόνος, ο τόπος καθώς και ο τρόπος παράδοσης και παραλαβής, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης και με τους όρους της Τεχνικής προσφοράς του αναδόχου και τις τεχνικές προδιαγραφές τα οποία καθίστανται παραρτήματα της παρούσας Σύμβασης.

## Άρθρο 4 Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

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

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

4.3. σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της διακήρυξης, με δεδομένο ότι η παρούσα σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1.4 και 1.5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021.

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

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

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

4.5. ότι τηρούνται όλοι οι ειδικοί όροι εκτέλεσης της σύμβασης κατ' εφαρμογή του άρθρου 130 του Ν.4412/2016.

#### Άρθρο 5

##### Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα για την προμήθεια του είδους «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)» ανέρχεται σε ....., πλέον ΦΠΑ.....% ήτοι στο ποσό των..... συμπτ.Π.Α24%.

ΑΔΑ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΠΟΛΥΕΤΟΥΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ: .....

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα:

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

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη Διακήρυξη και λοιπά έγγραφα της Σύμβασης. Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της Διακήρυξης. Οι υπέρ τρίτων

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

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

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

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

#### Άρθρο 6

##### Αναπροσαρμογή τιμής

6.1 Η περίπτωση της αναπροσαρμογής τιμής των υλικών υπό τους όρους του άρθρου 132 του ν.4412/2016 καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6.5 της Διακήρυξης.

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

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

#### Άρθρο 7

##### Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών -

##### Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

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

7.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται τη κήρυξη αυτού ως έκπτωτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

7.3 Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

7.4. Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και

τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποιήσει την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

7.5.Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον Ανάδοχο και η παράταση χορηγείται από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

#### Άρθρο 8

##### Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.3. της Διακήρυξης.

8.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφ' όσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 10 της παρούσας σύμβασης.

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

#### Άρθρο 9

##### Υπεργολαβία [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]

9.1.Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναθέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

9.2. Ο Ανάδοχος με το από ..... έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναθέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναθέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία .

9.3. Η Αναθέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης. Επιπλέον, η Αναθέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.

4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

9.4. Ο υπερβολάβος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην αναθέτουσα αρχή με ευθύνη του αναδόχου. [\[εφόσον η Α.Α. συμπεριλάβει τέτοια ρήτρα στα έγγραφα της σύμβασης\]](#)

#### Άρθρο 10

##### Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

10.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

10.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο/τόκος και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

10.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:  
 $\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$  Όπου:  $\Delta$  = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

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

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

$\Pi$  = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,01

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

#### Άρθρο 11

##### Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

11.1. Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.5 της Διακήρυξης.

11.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

#### Άρθρο 12

## Ανωτέρα Βία

12.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

12.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

## Άρθρο 13

## Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

## Άρθρο 14

## Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

## Άρθρο 15

## Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

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

15.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.3. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

15.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

## Άρθρο 16

## Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

**A)** Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκών δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας σχετικά με δημόσια σύμβαση, τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει το δικαίωμα πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού της επεξεργασίας, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί, παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναθέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

**B.** Ως προς την επεξεργασία από τον Ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 του του Γενικού Κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ). Ειδικότερα, ισχύουν τα ακόλουθα:

ο Ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία)

α) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της Αναθέτουσας Αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 του ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (Αναθέτουσα Αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 17  
Λοιποί όροι

Όλοι οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Το παρόν συμφωνητικό καταχωρίζεται στο ΚΗΜΔΗΣ αμελλητί μετά την υπογραφή αυτού και σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην περ. η της παρ. 1 του άρθρου 10 της ΚΥΑ ΚΗΜΔΗΣ (Β' 3075/2021).

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε δύο αντίτυπα [η αναφορά σε δύο αντίτυπα αφορά μόνο στην περίπτωση της ιδιόχειρης υπογραφής], αναγνώστηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

**ΠΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ** [επισυνάπτεται στο συμφωνητικό]

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσω/ουμε να ενεργώ/ούμε κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Ειδικότερα ότι:

- 1) δεν διέθετα/διαθέταμε εσωτερική πληροφόρηση, πέραν των στοιχείων που περιήλθαν στη γνώση και στην αντίληψη μου/μας μέσω των εγγράφων της σύμβασης και στο πλαίσιο της συμμετοχής μου/μας στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχα/με και έχουν δημοσιοποιηθεί.
- 2) δεν πραγματοποιήσα/ήσαμε ενέργειες νόθευσης του ανταγωνισμού μέσω χειραγώγησης των προσφορών, είτε ατομικώς είτε σε συνεργασία με τρίτους, κατά τα οριζόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού.
- 3) δεν διενήργησα/διενεργήσαμε ούτε θα διενεργήσω/ήσουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης παράνομες πληρωμές για διευκολύνσεις, εξυπηρετήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν τη σύμβαση και τη διαδικασία ανάθεσης.
- 4) δεν πρόσφερα/προσφέραμε ούτε θα προσφέρω/ουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης, άμεσα ή έμμεσα, οποιαδήποτε υλική εύνοια, δώρο ή αντάλλαγμα σε υπαλλήλους ή μέλη συλλογικών οργάνων της αναθέτουσας αρχής, καθώς και συζύγους και συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλάγιου δε έως και τέταρτου βαθμού ή συνεργάτες αυτών ούτε χρησιμοποίησα/χρησιμοποίησαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.
- 5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, ούτε θα παράσχω-ουμε παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαδώς τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη της,
- 6) δεν έχω/ουμε προβεί ούτε θα προβώ/ούμε, άμεσα (ο ίδιος) ή έμμεσα (μέσω τρίτων προσώπων), σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη [εναλλακτικά: ότι δεν έχω-ουμε εμπλακεί και δεν θα εμπλακώ-ουμε σε οποιαδήποτε παράτυπη, ανέντιμη ή απατηλή συμπεριφορά (πράξη ή παράλειψη)] που έχει ως στόχο την παραπλάνηση [/εξαπάτηση] οποιουδήποτε προσώπου ή οργάνου της αναθέτουσας αρχής εμπλεκόμενου σε οποιαδήποτε διαδικασία σχετική με την εκτέλεση της σύμβασης (όπως ενδεικτικά στις διαδικασίες παρακολούθησης και παραλαβής), την απόκρυψη πληροφοριών από αυτό, τον εξαναγκασμό αυτού σε ή/και την αθέμιτη απόσπαση από αυτό ρητής ή σιωπηρής συγκατάθεσης στην παραβίαση ή παράκαμψη νομίμων ή συμβατικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την εκτέλεση της σύμβασης, ή τυχόν έγκρισης, θετικής γνώμης ή απόφασης παραλαβής (μέρους ή όλου) του συμβατικού αντικείμενου ή/και καταβολής (μέρους ή όλου) του συμβατικού τιμήματος,
- 7) ότι θα απέχω/ουμε από οποιαδήποτε εν γένει συμπεριφορά που συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά μου-μας,
- 8) ότι θα δηλώσω/ουμε στην αναθέτουσα αρχή, αμελλητί με την περιέλευση σε γνώση μου/μας, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων μου-μας, υπαλλήλων ή συνεργατών μου-μας που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένων και των υπεργολάβων μου) με μέλη του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται κατ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, συμπεριλαμβανομένων των μελών των αποφαινόμενων ή/και γνωμοδοτικών οργάνων αυτής, ή/και των μελών των οργάνων διοίκησής της ή/και των συζύγων και συγγενών εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλάγιου δε έως και τέταρτου βαθμού των παραπάνω προσώπων,

οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή σύγκρουσης συμφερόντων προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και μέχρι τη λήξη της.

9) [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]

Ο υπεργολάβος ..... έλαβα γνώση της παρούσας ρήτρας ακεραιότητας και ευθύνομαι/ευθυνόμαστε για την τήρηση και από αυτόν απασών των υποχρεώσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή.

Υπογραφή/Σφραγίδα

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