



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΜΕΤΑΞΑ»
Διεύθυνση: Μπότσαρη 51, 18537 Πειραιάς
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Χατζηανδρέου Αυγερή
Τηλέφωνο: 210 4520835
Email: prommet@yahoo.gr

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 8/2024

Ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων, για την προμήθεια «Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας» (CPV: 33141500-5), για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, για τις ανάγκες του ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, προϋπολογισθείσας δαπάνης 266.740.90€ άνευ ΦΠΑ, 330.709,22€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ: 352373

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	4
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	5
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	6
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	7
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	10
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	10
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ.....	11
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	12
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	12
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης.....	12
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	12
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων	12
2.1.4 Γλώσσα.....	13
2.1.5 Εγγυήσεις.....	14
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων	14
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	15
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής	15
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής	15
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού.....	17
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	21
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	21
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.....	22
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	22
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία.....	22
2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων	22
2.2.8.2. Υπεργολαβία	22
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής.....	23
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	23
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα.....	25
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ.....	30
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης	30
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	30
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	30
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	31
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	34
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής	34
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά	35
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	35
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών.....	36
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών.....	37
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	39
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	39
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	39
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών.....	39
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	41
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	43
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	44

3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	47
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	48
4.1	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ)	48
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	49
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	49
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	49
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	50
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	52
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	53
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	53
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	53
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	55
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	56
6.	ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	57
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΑΓΑΘΩΝ	57
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ	57
6.3	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ	59
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	59
6.5	ΔΕΙΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	59
6.6	ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ.....	59
6.7	ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ	60
6.8	Επικαιροποίηση Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης 60	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ		60
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)	62
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)	63
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- [ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ]	79
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]	80
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI– ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]	82
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ) [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ]	87
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)- [ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ] ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΟΥ ΘΑ ΥΠΟΓΡΑΦΕΙ ΘΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ – ΟΡΙΣΤΙΚΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΚΥΡΩΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ, ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ, ΚΛΠ91	
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ	103

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Γ.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999233397
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση ¹	
Ταχυδρομική διεύθυνση	ΜΠΟΤΑΣΗ 51
Πόλη	ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Ταχυδρομικός Κωδικός	18537
Χώρα ²	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS ³	EL307
Τηλέφωνο	21 0452 0835
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	prommet@yahoo.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες ⁴	ΧΑΤΖΗΑΝΔΡΕΟΥ ΛΥΓΕΡΗ
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	https://www.metaxa-hospital.gov.gr/
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) ⁵	

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο (Ν.Π.Δ.Δ.), «μη κεντρική αναθέτουσα αρχή» κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 & 3 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ανήκει στην 2η Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.⁶

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας.

Στοιχεία Επικοινωνίας⁷

α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.⁸

¹ Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016. Ο κωδικός της αναθέτουσας αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση, όπως αυτός προσδιορίζεται στον επίσημο ιστότοπο της ΓΓΠΣΔΔ. Πρβλ. Απόφαση αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α (Β' 2338/02.06.2021) των Υπουργών Οικονομικών – Ανάπτυξης και Επενδύσεων – Επικρατείας «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων», άρθρο 3παρ.6, πεδίο «ΒΤ-46: Κωδικός αγοραστή», σε συνδυασμό με το πεδίο «ΒΤ-10: Στοιχείο αναφοράς Αγοραστή».

² Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

³ Μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων

⁴ Συμπληρώνεται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) της υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό, καθώς και ο αρμόδιος υπάλληλος της υπηρεσίας αυτής, άρθρο 53 παρ. 2 περ. γ του ν. 4412/2016

⁵ Εφόσον υπάρχει και για συμβάσεις άνω των ορίων

⁶ Επιλέγεται η κύρια δραστηριότητα της Α.Α., βλέπε και Παράρτημα ΙΙ (Προκήρυξη Σύμβασης), Τμήμα Ι, παρ 1.5, Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296). α) Γενικές δημόσιες υπηρεσίες β) Άμυνα, γ) Δημόσια τάξη και ασφάλεια, δ) Περιβάλλον, ε) Οικονομικές και δημοσιονομικές υποθέσεις, στ) Υγεία, ζ) Στέγαση και υποδομές κοινής ωφέλειας, η) Κοινωνική προστασία, θ) Αναψυχή, πολιτισμός και θρησκεία, ι) Εκπαίδευση, ια) Τυχόν άλλη δραστηριότητα.

⁷ Επιλέγονται και συμπληρώνονται τα αντίστοιχα εδάφια, πρβλ άρθρα 22 και 67 ν. 4412/16

- β) 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) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από:
την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): <https://www.metaxa-hospital.gov.gr/>.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Χρηματοδότηση της σύμβασης⁹

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γ.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ». Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τις πιστώσεις των Κ.Α.Ε: 1311α και 1329α με πολυετή δέσμευση για τα έτη 2024,2025 σύμφωνα και με τον κάτωθι πίνακα.¹⁰

A/A	ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	CPV	ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΠΡΟΫΠ/ΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ
1.	<p>Ετήσιος Ηλεκτρονικός Ανοικτός Διαγωνισμός άνω των ορίων για την προμήθεια «Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυοσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας».</p> <p>ΤΜΗΜΑ Α: ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ</p> <p>ΤΜΗΜΑ Β: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ</p> <p>ΤΜΗΜΑ Γ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)</p> <p>ΤΜΗΜΑ Δ: ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ</p> <p>ΤΜΗΜΑ Ε: ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ</p> <p>ΤΜΗΜΑ ΣΤ: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ</p>	33141500-5	Ηλεκτρονικός Ανοικτός Διαγωνισμός άνω των ορίων	<p>Πολυετής προγραμματισμός δαπάνης:</p> <p>Έτος 2024 82.677,33€ με ΦΠΑ</p> <p>Έτος 2025 248.031,89€ με ΦΠΑ</p> <hr/> <p>Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη 266.740,90€ άνευ ΦΠΑ 330.709,22€ με ΦΠΑ</p>	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής

⁸ Εάν η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη, αντί για τα αναφερόμενα στο α) συμπληρώνεται: «Η πρόσβαση στα έγγραφα είναι περιορισμένη. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην διεύθυνση (URL) :»

⁹ Το περιεχόμενο της παραγράφου διαμορφώνεται ανάλογα με την πηγή χρηματοδότησης (Πρβλ. παρ. 2 περ.ζ του άρθρου 53 του ν.4412/16 όπως διαμορφώθηκε με το άρθρο 16 του ν. 4782/21)

¹⁰ Αναφέρονται τα στοιχεία του Φορέα, και του Κωδικού Αριθμού Εξόδων τους οποίους βαρύνει η πίστωση για την χρηματοδότηση της σύμβασης

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί απόφαση ανάληψης υποχρέωσης από τον φορέα με την υπ' αρ. 1056/23-05-2024(ΑΔΑ:9ΣΗ24690ΩΖ-ΤΟ2,ΑΔΑΜ:23REQ014811378).¹¹.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «**Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυοσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας**», για την άμεση κάλυψη των αναγκών του ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ», μέσω Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, για ένα (1) έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 330.709,22€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και με πολυετή προγραμματισμό δαπάνης, για τα οικονομικά έτη 2024, 2025.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33141500-5.

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα¹²:

ΤΜΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΚΑΤΑ ΕΤΟΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ ΚΑΤΑ ΕΤΟΣ
ΤΜΗΜΑ Α	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ	3.781,90€	4.689,56€
ΤΜΗΜΑ Β	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ	165.237,30€	204.844,75€
ΤΜΗΜΑ Γ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)	41.000€	50.840€
ΤΜΗΜΑ Δ	ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	1.085€	1.345,40€
ΤΜΗΜΑ Ε	ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5.860€	7.266,40€

¹¹ Σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 του π.δ 80/2016 "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες" (Α' 145) «4. Οι διακηρύξεις, οι αποφάσεις ανάθεσης και οι συμβάσεις που συνάπτονται για λογαριασμό όλων των φορέων Γενικής Κυβέρνησης αναφέρουν απαραίτητα τον αριθμό και τη χρονολογία της απόφασης ανάληψης υποχρέωσης, εφόσον η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει το τρέχον οικονομικό έτος, τον αριθμό καταχώρησής της στα λογιστικά βιβλία του οικείου φορέα, καθώς και τον αριθμό της απόφασης έγκρισης της πολυετούς ανάληψης, σε περίπτωση που η δαπάνη εκτείνεται σε περισσότερα του ενός οικονομικά έτη, συμπεριλαμβανομένου του τρέχοντος. Σε περίπτωση που η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει αποκλειστικά και μόνον το επόμενο ή τα επόμενα οικονομικά έτη, οι διακηρύξεις, οι αποφάσεις ανάθεσης και οι συμβάσεις της παρούσας φέρουν μόνο τον αριθμό της πολυετούς έγκρισης, κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 2» Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παρ. 2 γ) του ίδιου π.δ: " γ) Διακηρύξεις, όπου απαιτείται, και αποφάσεις ανάθεσης που εκδίδονται και συμβάσεις που συνάπτονται από φορείς της Γενικής Κυβέρνησης είναι άκυρες, εφόσον δεν έχει προηγηθεί η έκδοση της απόφασης ανάληψης υποχρέωσης της παρ. 2 του άρθρου 2, υπό την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 2 και της παρ. 4 του άρθρου 4»

¹² Άρθρο 59 ν.4412/2016. Πρβλ. επιπλέον, Κατευθυντήρια Οδηγία 25/2020 της ΕΑΑΔΗΣΥ «Ζητήματα υπολογισμού της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, σε περίπτωση υποδιαίρεσής της σε τμήματα. Εφαρμογή της παρέκκλισης του άρθρου 6, παρ. 10 του ν.4412/2016»

ΤΜΗΜΑ ΣΤ	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	49.776,70€	61.723,11€
----------	----------------------	------------	------------

Προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών κάθε τμήματος, είτε για κάθε είδος χωριστά, διευκρινίζεται δε ρητά ότι οι προσφορές πρέπει να καλύπτουν το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας του είδους ή των ειδών της ως άνω προμήθειας.

Για το Τμήμα ΣΤ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ», οι προσφορές να κατατεθούν στο σύνολο των ειδών του τμήματος.

Η σύμβαση ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής και με διάρκεια ενός (1) έτος.

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

Δεν υπάρχει δυνατότητα αναπροσαρμογής της τιμής. Κάθε τυχόν αλλαγή του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού, φορολογικού και εν γένει του νομοθετικού πλαισίου που διέπει και προσδιορίζει το κόστος της σύμβασης, το οποίο συνεπάγεται μεταβολή του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού, φορολογικού και οποιουδήποτε άλλου κόστους, όπως, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, αναπροσαρμογή του βασικού μισθού, αναπροσαρμογή φορολογικών συντελεστών, επιβολή νέων υπέρ τρίτων κρατήσεων, θέσπιση νέων υποχρεωτικών κανονισμών ασφαλείας, αύξηση τιμών των απαιτούμενων για την εκτέλεση της σύμβασης υλικών από οποιαδήποτε αιτία, αύξηση του κόστους των μεταφορικών από οποιαδήποτε αιτία κτλ, θα επιβαρύνει αποκλειστικά και μόνο των ανάδοχο. Συνεπώς, κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία οφείλει να λάβει υπόψη του το ενδεχόμενο αυτό κατά τη διαμόρφωση της προσφοράς του και δεν δικαιούται να ζητήσει σε καμία περίπτωση την αναπροσαρμογή του τιμήματος ή την τροποποίηση καθ' οιονδήποτε τρόπο της συναφθσόμενης σύμβασης εξ αφορμής των ανωτέρω.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως¹³:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 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. 4622/2019 (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»,

¹³ Η αναθέτουσα αρχή προσαρμόζει την παρ. 1.4 και τους όρους της διακήρυξης με βάση το αντικείμενο της σύμβασης και την κείμενη νομοθεσία, όπως ισχύει κατά την έναρξη της διαδικασίας ανάθεσης. Σε περίπτωση νομοθετικών μεταβολών και έως την επικαιροποίηση του παρόντος υποδείγματος από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. οι αναθέτουσες αρχές έχουν την ευθύνη αντίστοιχης προσαρμογής των εν λόγω όρων.

- 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 ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»¹⁴, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς»¹⁵,
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,
- της υπ' αριθμ. 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),
- 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 Μιας 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)

¹⁴ Η υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις, απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 του ν. 3310/2005, σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εκτιμώμενης αξίας ανώτερης του ενός εκατομμυρίου ευρώ (1.000.000,00 €)

¹⁵ Επισημαίνεται ότι, όπως προβλέπεται στο αρ. 65 του ν. 4172/2013, οι σχετικές υπουργικές αποφάσεις εκδίδονται κάθε έτος. Πρβλ. τις με αριθμ.1024/2018 (Β 542) & ΠΟΛ1173/2017 (Β 4049) σχετικές αποφάσεις του Υπουργού Οικονομικών.

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) OJ L 119
- 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,
- Την με αριθμ. 01/10-01-2024(θέμα 1) απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου περί έγκρισης του Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών του 2024

- Την με αριθμ.πρωτ. 10063/30-04-2024(ΑΔΑ:ΨΒ704690ΩΖ-Ψ2Β,ΑΔΑΜ:24REQ014811240) Απόφαση του Αν. Διοικητή του Νοσοκομείου περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας διαγωνισμού
- Την με αριθμό 1056/23-05-2024 Απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης (ΑΔΑ:9ΣΗ24690ΩΖ-ΤΟ2,ΑΔΑΜ:24REQ014811378).

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **Δευτέρα 15-07-2024 και ώρα 23:59:59¹⁶**

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) <https://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal>

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗ ΕΕ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΕΣΗΔΗΣ- ΚΗΜΔΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΤΡΙΤΗ 04-06-2024	ΤΡΙΤΗ 11-06-2024	ΤΡΙΤΗ 11-06-2024	ΔΕΥΤΕΡΑ 15-07-2024 και ώρα 23:59:59	ΤΡΙΤΗ 16-07-2024 Ώρα: 11.00π.μ.

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁷

Προκήρυξη¹⁸ της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 04-06-2024 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με αριθμό 333098-2024/05-06-2024.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο¹⁹

Η προκήρυξη²⁰ και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

¹⁶ Κατά τον καθορισμό των προθεσμιών παραλαβής των προσφορών οι Α.Α. λαμβάνουν υπόψη την πολυπλοκότητα της σύμβασης και τον χρόνο που απαιτείται για την προετοιμασία των προσφορών (άρθρο 60 παρ. 1 ν. 4412/2016). Η ελάχιστη προθεσμία παραλαβής των προσφορών στην ανοιχτή διαδικασία καθορίζεται : α) για τις συμβάσεις άνω των ορίων από τις διατάξεις των άρθρων 27, 60 και 67 του ν. 4412/2016 και β) για τις συμβάσεις κάτω των ορίων από τις διατάξεις του άρθρου 121 του ίδιου νόμου.

¹⁷ Για δημόσιες συμβάσεις άνω των ορίων, ή για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, εφόσον η αναθέτουσα αρχή το επιλέξει. Πρβλ. άρθρο 65 παρ.6 του ν.4412/2016.

¹⁸ Άρθρο 65 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : Η προκήρυξη περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα V του Προσαρτήματος Α' υπό τη μορφή τυποποιημένου εντύπου (έντυπο 2 Παραρτήματος II : Προκήρυξη Σύμβασης του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L296/1)

¹⁹ Άρθρο 66 Ν. 4412/2016. Η παρούσα διακήρυξη και οι προκηρύξεις δεν δημοσιεύονται σε εθνικό επίπεδο, πριν από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Ωστόσο, η δημοσίευση μπορεί να πραγματοποιείται σε κάθε περίπτωση σε εθνικό επίπεδο, όταν οι Α.Α. δεν έχουν ενημερωθεί σχετικά με τη δημοσίευση εντός 48 ωρών από τη βεβαίωση παραλαβής της προκήρυξης/ γνωστοποίησης.

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό **Αύξοντα Αριθμό: 352373** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο²¹²²²³, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και συγκεκριμένα στις εφημερίδες : «Ο ΗΜΕΡΗΣΙΟΣ ΔΗΜΟΤΗΣ» και «Η ΦΩΝΗ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΙΩΤΩΝ».

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 της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <https://www.metaxa-hospital.gov.gr/>

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Οι δαπάνες δημοσίευσης 217€ συμπεριλαμβανομένου 24%ΦΠΑ, 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, οι ως άνω δαπάνες παρακρατούνται από τον φορέα και αφαιρούνται από το τίμημα που οφείλει στον ανάδοχο για την προμήθεια.²⁴

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,²⁵

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.

²⁰ Από 01.06.2021 καταργήθηκε η υποχρέωση σύνταξης προκήρυξης για συμβάσεις κάτω των ορίων (Πρβλ άρθρο 141 του ν.4782/2021, παρ. 1 περ.4)

²¹ Η υποχρέωση δημοσίευσης της προκήρυξης σε μία τοπική εφημερίδα, που προβλέπεται στο άρθρο 4 του ΠΔ 118/2007/άρθρο 5 του ΕΚΠΟΤΑ, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2023, οπότε και καταργείται. Πρβλ. άρθρο 377§1 περίπτ (59 και 82) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 245 του ν. 4782/2021.

²² Η υποχρέωση δημοσίευσης σε νομαρχιακές (νυν "περιφερειακές" κατά το αρ.16 του ν.4487/2017) και τοπικές εφημερίδες του ν.3548/2007, συνεχίζει να υφίσταται μέχρι και την 31/12/2023, οπότε και καταργείται, βλέπε άρθρο 377§1 περίπτ (35) και άρθρο 379 §12 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 245 του ν. 4782/2021.

²³ Για τις δημοσιεύσεις περιλήψεων διαγωνισμών στον εθνικό τύπο, βλ. και ΠΙΝΑΚΑ 1 «ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Ν.4412/2016», στην ιστοσελίδα της Αρχής, στη διαδρομή Αναθέτουσες Αρχές/Γενικές Οδηγίες/Υποστηρικτικό Υλικό.

²⁴ Πρβλ.άρθρο 26 ν. 5005/2022 (Α' 236), ως τροποποίησε άρθρο 4 ν. 3548/2007 (Α' 68) με την προσθήκη παρ. 4.

²⁵ Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης,²⁶ είναι τα ακόλουθα:

1. η Προκήρυξη της Σύμβασης, στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης με αριθμό 333098-2024
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
5. 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)²⁸.

Επιβάλλονται στους οικονομικούς φορείς οι κάτωθι απαιτήσεις με σκοπό την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών των ανωτέρω εγγράφων της σύμβασης:

Ο οικονομικός φορέας αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Αναθέτουσας Αρχής, τα ανωτέρω έγγραφα ή πληροφορίες που προκύπτουν από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων αυτών από το προσωπικό τους, τους υπεργολάβους τους και κάθε άλλο τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιούν κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης. Για το σκοπό κατά την παραλαβή των εγγράφων της σύμβασης υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 με την οποία δηλώνει τα ανωτέρω.

Η τυχόν επεξεργασία, από τον ανάδοχο, ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων ασθενών, αλλά και όλων

²⁶ Ως «έγγραφο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης» ή «έγγραφο της σύμβασης», κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 νοείται κάθε έγγραφο το οποίο παρέχει ή στο οποίο παραπέμπει η Α.Α./Α.Φ. με σκοπό να περιγράψει ή να προσδιορίσει στοιχεία της σύμβασης ή της διαδικασίας ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63 και 293, της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62, της περιοδικής ενδεικτικής προκήρυξης του άρθρου 291, αν χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, των τεχνικών προδιαγραφών, του περιγραφικού εγγράφου, των προτεινόμενων όρων της σύμβασης, των υποδειγμάτων για την προσκόμιση των εγγράφων από τους υποψηφίους και τους προσφέροντες, των πληροφοριών σχετικά με τις γενικές και ειδικές υποχρεώσεις και τυχόν πρόσθετων εγγράφων. Επίσης, στην έννοια αυτή περιλαμβάνονται και η διακήρυξη ή η πρόσκληση σε διαπραγμάτευση στις οποίες αναφέρονται όλοι οι ειδικοί και γενικοί όροι σύναψης και εκτέλεσης της σύμβασης, το Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αναθέτουσα αρχή δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 67 και της παρ. 2 του άρθρου 297, το σχέδιο της σύμβασης μετά των Παραρτημάτων αυτής και η τεχνική συγγραφή υποχρεώσεων που περιλαμβάνει και τις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές

²⁷ Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη, πλήρης, άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.

²⁸ Επιλέγεται κατά κανόνα η εκ του νόμου υποχρεωτική χρήση του ΕΣΗΔΗΣ για την πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης και την επικοινωνία. Οι επιλογές που ακολουθούν αφορούν περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή εν όλω ή εν μέρει η ελεύθερη, πλήρης, άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα έγγραφα της σύμβασης. Επιπλέον, σε περίπτωση που απαιτούνται ειδικά εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι περιγράφονται στο σημείο αυτό ταυτόχρονα με τον τρόπο πρόσβασης των ενδιαφερομένων.

των εργαζομένων στο Νοσοκομείο, θα διέπεται από τις διατάξεις του Ν. 2472/1997 (ΦΕΚ Α 50/10-04-1997) καθώς και από τον υπ' αριθ. 2016/679 Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) και σε κάθε περίπτωση από τις ισχύουσες ευρωπαϊκές και εθνικές διατάξεις. Ο ανάδοχος οφείλει να ακολουθεί και να συμμορφώνεται με τις υποδείξεις του Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων (DPO) του Νοσοκομείου.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο δέκα (10) 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). 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 άλλον τρόπο, είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή 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 έξι (6) 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 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 29.

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 στην ΕΕΕΕ (με το τυποποιημένο έντυπο «Διορθωτικό»³⁰) και στο ΚΗΜΔΗΣ31.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ των τμημάτων των εγγράφων της σύμβασης που έχουν συνταχθεί σε περισσότερες γλώσσες, επικρατεί η ελληνική έκδοση.³²

²⁹ Άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

³⁰ Πρβλ οδηγίες για τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου 14 «Διορθωτικό» στην ιστοσελίδα του simap https://simap.ted.europa.eu/documents/10184/166101/Instructions+for+the+use+of+F14_EL.pdf/0bdd2252-323d-44d1-97d5-0babe74629f4

³¹ Πρβλ έγγραφο ΕΑΑΔΗΣΥ με α.π. 4121/30-07-2020 « Διευκρινίσεις ως προς την τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας στη διαγωνιστική διαδικασία σε περίπτωση τροποποίησης όρων της διακήρυξης» (ΑΔΑ: ΩΡΗ9ΟΞΤΒ-2ΧΖ)

³² Άρθρο 53 παρ.3 του ν. 4412/2016: Τα έγγραφα της σύμβασης (όπως περιγράφονται στην παρ. 2.1.1) συντάσσονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα και προαιρετικά και σε άλλες γλώσσες, συνολικά ή μερικά. Σε περίπτωση ασυμφωνίας

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 επιλογής³³ 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.³⁴

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα³⁵.

2.1.5 Εγγυήσεις³⁶

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)³⁷, 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 ποσού³⁸. 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 κατάρτησης αυτής, το ποσό της κατάρτησης 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 καταβάλλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή

μεταξύ των τμημάτων των εγγράφων της σύμβασης που έχουν συνταχθεί σε περισσότερες γλώσσες, επικρατεί η ελληνική έκδοση.

³³ Άρθρο 80 παρ. 10 ν. 4412/2016

³⁴ Άρθρο 92 παρ.4 του ν. 4412/2016

³⁵ Με την επιφύλαξη της εν όλω ή εν μέρει σύνταξης των εγγράφων σε άλλη γλώσσα

³⁶ Άρθρο 72 του ν. 4412/2 016

³⁷ Πρβλ. άρθρο 120 του ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.1.2017), καθώς και άρθρο 15 παρ.1 του ν.4541/2018 (ΦΕΚ Α' 93/31.5.2018),

³⁸ Τα γραμμάτια σύστασης χρηματικής παρακαταθήκης του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων, για την παροχή εγγυήσεων συμμετοχής και καλής εκτέλεσης (εγγυοδοτική παρακαταθήκη) συστήνονται σύμφωνα με την ειδική νομοθεσία που διέπει αυτό και ειδικότερα βάσει του άρθρου 4 του π.δ της 30 Δεκεμβρίου 1926/3 Ιανουαρίου 1927 ("Περί συστάσεως και αποδόσεως παρακαταθηκών και καταθέσεων παρά τω Ταμείω Παρακαταθηκών και Δανείων"). Πρβλ. το με αρ. πρωτ. 2756/23-5-2017 έγγραφο της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ: 7ΝΣΡΟΞΤΒ-975).

έγγραφο ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης³⁹.

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

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII της παρούσας παρατίθενται υποδείγματα εγγυητικών επιστολών συμμετοχής και καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

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 τον 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. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII.

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 ΣΔΣ⁴⁰, στον βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7⁴¹ και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν emπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων⁴².

Στον 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

³⁹ Παρ. 12 άρθρου 72 του ν. 4412/2016

⁴⁰ Βλ. σχετικά με ΣΔΣ https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm

⁴¹ Σύμφωνα με το ισχύον κείμενο της ΣΔΣ, τα σχετικά παραρτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 25 αντιστοιχούν πλέον στα 1, 2, 4, 5, 6 και 7.

⁴² Επισημαίνεται ότι απαγορεύεται η συμμετοχή εξωχώριας εταιρείας από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' και β' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης⁴³

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 αλληλεγγύως και εις ολόκληρον⁴⁴.

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής⁴⁵

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, που ανέρχεται σε ποσοστό 2% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, μη συνυπολογιζόμενων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης, με στρογγυλοποίηση στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο, σύμφωνα με το Ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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 από 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 στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει⁴⁶.

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 προσκομίσει 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 απορριφθεί⁴⁷, 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

⁴³ Πρβλ. σχετικά, σελ. 8 της Ανακοίνωσης της Επιτροπής C (2019) 5494 final «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμμετοχή προσφερόντων και αγαθών από τρίτες χώρες στην αγορά δημοσίων συμβάσεων της ΕΕ».

⁴⁴ Άρθρο 19 ν. 4412/2016.

⁴⁵ Παρ. 1, 2 και 12 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

⁴⁶ Άρθρο 72 παρ. 3 εδάφιο δεύτερο του ν. 4412/2016.

⁴⁷ Άρθρο 88 σε συνδυασμό με άρθρο 72 ν. 4412/2016

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 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 αποκλεισμού⁴⁸

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 αμετάκλητη⁴⁹ καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

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 5^{ης} 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 Τελεωειακού 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 (διασυνωριακή 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 συνδεδεμένα 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^{ης} 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),

⁴⁸ Άρθρα 73 και 74 ν. 4412/2016

⁴⁹ Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις

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 L141/05.06.2015) 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

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 στις 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 οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

Η Αναθέτουσα Αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.

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

β) Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο οικονομικός φορέας 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 υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

2.2.3.4. Αποκλείεται⁵⁰ από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις⁵¹:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016⁵², περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισής 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,

⁵⁰ Οι λόγοι της παραγράφου 2.2.3.4 αποτελούν δυνητικούς λόγους αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 4 ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, η Α.Α. δύναται να επιλέξει όλους, μερικούς, ή, ενδεχομένως, και κανέναν από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 4, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη (πρβλ. αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016 - άρθρο 73 παρ. 4). Επισημαίνεται, επίσης, ότι η επιλογή από την Α.Α. λόγου/ων αποκλεισμού της παρ. 4 διαμορφώνει αντιστοίχως τις επιλογές της στα σχετικά πεδία του ΕΕΕΣ, καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

⁵¹ Ειδικά για τους δυνητικούς λόγους αποκλεισμού πρβλ. την Κατευθυντήρια Οδηγία 20/22-06-2017 της Αρχής (ΑΔΑ: ΩΡΞ3ΟΞΤΒ-9Ρ5). Ειδικότερα, όταν η αναθέτουσα αρχή εξετάζει τη συνδρομή των προϋποθέσεων εφαρμογής των δυνητικών λόγων αποκλεισμού που έχει συμπεριλάβει στα έγγραφα της σύμβασης, πρέπει να δίδει ιδιαίτερη προσοχή στην τήρηση της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ και αιτιολογική σκέψη 101 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ).

⁵² Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Πρβλ. άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2106.

(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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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 της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει 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 με απατηλό τρόπο 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 βεβαιώνεται σχετικό γεγονός.⁵³

2.2.3.5.

2.2.3.5.α

Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία

β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή

γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή οντοτήτων (τρίτων) στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται, κατά την έννοια των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις.»⁵⁴

2.2.3.6. 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.

2.2.3.7. Η απόφαση για την 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2.3.8. Οικονομικός φορέας, στον οποίο έχει επιβληθεί, με την κοινή υπουργική απόφαση του άρθρου 74

⁵³ Παρ. 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016. Επίσης, πρβλ. υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/30-11-2018 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ Ψ3Κ80ΞΤΒ-09Β) σχετικά με την απόφαση ΔΕΕ της 24 Οκτωβρίου 2018 στην υπόθεση C-124/2017.

⁵⁴ Πρβλ. άρθρο 5 παρ. ια του Κανονισμού Κυρώσεων (ΕΕ) 833/2014

του ν. 4412/2016, η ποινή του αποκλεισμού αποκλείεται αυτοδίκαια και από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

2.2.3.9. 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 Επιλογής⁵⁵

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας⁵⁶

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 ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν 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 Υλικού⁵⁷

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια⁵⁸

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς δηλώνουν ότι απαιτείται να διαθέτουν μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών κατά την τελευταία τριετία που θα ισούται με το 50% του προϋπολογισμού του συνόλου του παρόντος διαγωνισμού. Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης.

⁵⁵ Επισημαίνεται ότι όλα τα κριτήρια επιλογής είναι προαιρετικά, τίθενται στην παρούσα διακήρυξη κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016). Επιπλέον, οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5 και 2.2.6. Έχουν τη δυνατότητα, κατά συνέπεια, να επιλέξουν ένα, περισσότερα ή όλα ενδεχομένως τα ως άνω κριτήρια επιλογής, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη. Οι Α.Α. διαμορφώνουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9., καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ7ΟΞΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα τις Ενότητες ΙΙΙ και ΙV παρ. 1 όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

⁵⁶ Άρθρο 75 παρ. 2 ν. 4412/2016.

⁵⁷ Παράρτημα ΧΙ Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016.

⁵⁸ Άρθρο 75 παρ. 3 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι οι Α.Α. μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν την παρούσα παράγραφο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. κύκλος εργασιών 200.000 ευρώ τα 3 τελευταία έτη), είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα⁵⁹

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, ισχύουν τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και να καταθέσουν τα σχετικά αποδεικτικά έγγραφα με την τεχνική τους προσφορά.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης⁶⁰

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να υποβάλλουν πιστοποιητικά ή ισοδύναμα αυτών ως ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και να καταθέσουν τα σχετικά αποδεικτικά έγγραφα (πιστοποιητικά κτλ) με την τεχνική τους προσφορά.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει 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.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων⁶¹

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς⁶². Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

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 τη 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

⁵⁹ Άρθρο 75 παρ. 4 ν. 4412/2016.

⁶⁰ Άρθρο 82 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα είναι προαιρετικά, ήτοι τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.

⁶¹ Άρθρο 78 ν. 4412/2016

⁶² Δύνανται, επίσης, να στηρίζονται και στις ικανότητες του/ των υπεργολάβων, στους οποίους προτίθενται να αναθέσουν την εκτέλεση τμήματος/ τμημάτων της υπό ανάθεση σύμβασης.

παραγράφου 2.2.3 της παρούσας⁶³. 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, με την υπεύθυνη δήλωση της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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 περίπτωση⁶⁴.

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 παρούσας⁶⁵.

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 αρχή⁶⁶.

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 παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα IV, το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ⁶⁷ 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 1.⁶⁸

⁶³ Ο όρος αυτός μπορεί να τεθεί, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, και στην περίπτωση ποσοστού μικρότερου του 30% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης (πρβλ. παρ. 5 άρθρου 131 του ν. 4412/2016).

⁶⁴ Άρθρο 78 παρ. 1 ν. 4412/2016.

⁶⁵ Άρθρο 131 παρ. 6 ν. 4412/2016

⁶⁶ Άρθρο 104 σε συνδυασμό με τις παρ. 4 και 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016

⁶⁷ Το ΕΕΕΣ περιλαμβάνει τα ακόλουθα Μέρη: Μέρος I Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή, Μέρος II Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, Μέρος III Κριτήρια αποκλεισμού, Μέρος IV Κριτήρια Επιλογής, Μέρος VI Τελικές δηλώσεις.

⁶⁸ Από τις 2-5-2019, παρέχεται η ηλεκτρονική υπηρεσία [Promitheus ESPDint \(https://espint.eprocurement.gov.gr/\)](https://espint.eprocurement.gov.gr/) <https://espd.eprocurement.gov.gr/> που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Μπορείτε να δείτε τη σχετική ανακοίνωση στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ [www.promitheus.gov.grhttps://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal](https://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal).

ἰ1waxxxxzzΠρβλ και το Διορθωτικό (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 17/65 της 23ης Ιανουαρίου 2018) στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας, με το οποίο επιλύθηκαν τα σχετικά ζητήματα ορολογίας που υπήρχαν στο αρχικό επίσημο ελληνικό κείμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού, Μπορείτε να δείτε το σχετικό Διορθωτικό στην ακόλουθη διαδρομή [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R\(01\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0007R(01)&from=EL)

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.⁶⁹

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.⁷⁰

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 τον 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 ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.⁷¹

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ,⁷² την κατάσταση του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσας⁷³ 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 παρούσας, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης⁷⁴.

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 του⁷⁵.

⁶⁹ Άρθρο 79Α παρ. 4 του ν. 4412/2016

⁷⁰ Άρθρο 79 παρ. 9 του ν. 4412/2016

⁷¹ Άρθρο 96 παρ. 7 του ν. 4412/2016

⁷² βλ. Δ.Ε.Ε. απόφαση της 19.6.2019, Μεσα, C-41/18, EU:C:2019:507, σκ. 28

⁷³ βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 754/2020, 753/2020 (Δ' Τμήμα)

⁷⁴ Παρ. 1 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 235 του ν. 4635/2019.

⁷⁵ Παρ. 2^Α άρθρου 73 σε συνδυασμό με την παρ. 8 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, περιλαμβάνεται σε διακριτή υπεύθυνη δήλωση ή, εναλλακτικά, στη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλεται μαζί με το ΕΕΕΣ. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο Παράρτημα XII της παρούσας.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα⁷⁶

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 υποβάλουν 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 ισχύουν⁷⁷.

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 παρακάτω⁷⁸. 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, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου».

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

⁷⁶ Άρθρο 80 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω ότι η Α.Α. ζητεί από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν μόνο εκείνα τα αποδεικτικά μέσα που ανταποκρίνονται στους λόγους αποκλεισμού και στα κριτήρια επιλογής που έχει ορίσει στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 της παρούσας. Εάν, για παράδειγμα, δεν απαιτήσει ελάχιστα επίπεδα χρηματοοικονομικής επάρκειας των οικονομικών φορέων, τότε δεν θα ζητήσει ούτε τα αποδεικτικά μέσα της παρ. Β.3 της παρούσας

⁷⁷ Άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016.

⁷⁸ Πρβλ. Απόφαση ΣτΕ Δ' Τμ. 1939/2022. Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν για την έκδοση και προσκόμιση των σχετικών πιστοποιητικών, έως την έκδοση οριστικής απόφασης από την Ολομέλεια του ΣτΕ (στην οποία έχει παραπεμφθεί η σχετική υπόθεση).

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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 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 είναι εν ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που 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 2.2.3.4⁷⁹ περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, το οποίο 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 taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

⁷⁹ Εφόσον η αναθέτουσα αρχή την επιλέξει ως λόγο αποκλεισμού.

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 αποκλεισμού⁸⁰.

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.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5^α, υποβάλλεται από τον προσωρινό ανάδοχο, μαζί με τα υπόλοιπα δικαιολογητικά κατακύρωσης, υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι καταστάσεις ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην εν λόγω παράγραφο (υπόδειγμα του περιεχομένου της υπεύθυνης δήλωσης περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΧΙΙ της παρούσας Διακήρυξης). Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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 ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.⁸¹

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 εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς δηλώνουν ότι απαιτείται να διαθέτουν μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών κατά την τελευταία τριετία που θα ισούται με το 50% του προϋπολογισμού του συνόλου του παρόντος διαγωνισμού. Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης.

⁸⁰ Παρ. 4 του άρθρου 74 του ν. 4412/2016

⁸¹ Πρβλ. Παράρτημα ΧΙ Προσαρτήματος Α ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι η Α.Α. απαιτεί στην εκάστοτε διακήρυξη, κατά περίπτωση, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς βεβαίωση εγγραφής σε ένα από τα σχετικά Επιμελητήρια/ Μητρώα, κατά περίπτωση .

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν⁸² τα οριζόμενα στο παράρτημα ΙΙ της Διακήρυξης.

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 προβλεπόμενα στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

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:

ι) 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 ΓΕΜΗ⁸³, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης⁸⁴, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

⁸² Συμπληρώνεται από την Α.Α. με ένα ή περισσότερα από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο Μέρος ΙΙ του Παραρτήματος ΙΙΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας που έχει θέσει η αναθέτουσα αρχή στο άρθρο 2.2.6.

⁸³ Σύμφωνα με το άρθρο 16 του ν. 4919/2022, στο ΓΕΜΗ **εγγράφονται υποχρεωτικά:**

- α) Η Ανώνυμη Εταιρεία (Α.Ε.) του ν. [4548/2018 \(Α' 104\)](#),
- β) η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.) του ν. [3190/1955 \(Α' 91\)](#),
- γ) η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία (Ι.Κ.Ε.) του ν. [4072/2012 \(Α' 86\)](#),
- δ) η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία του ν. [4072/2012](#),
- ε) ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. [1667/1986 \(Α' 196\)](#), στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός, ο οικοδομικός συνεταιρισμός και η ενεργειακή κοινότητα,
- στ) η Κοινωνική Συνεταιριστική Επιχείρηση (Κοιν.Σ.Ε.Π.) και ο Συνεταιρισμός Εργαζομένων του ν. [4430/2016 \(Α' 205\)](#),
- ζ) ο Κοινωνικός Συνεταιρισμός Περιορισμένης Ευθύνης (Κοιν.Σ.Π.Ε.) του [άρθρου 12](#) του ν. [2716/1999 \(Α' 96\)](#),
- η) η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό του άρθρου 784 ΑΚ και του [άρθρου 270](#) του ν. [4072/2012](#),
- θ) ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού του Κανονισμού (ΕΟΚ) 2137/1985/ΕΟΚ (L 199, διορθωτικό L 247) που έχει την έδρα του στην ημεδαπή,
- ι) η Ευρωπαϊκή Εταιρεία του Κανονισμού (ΕΚ) 2157/2001 (L 294) που έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ια) η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία του Κανονισμού (ΕΚ) 1435/2003 (L 207), που έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ιβ) τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες με τη μορφή της ανώνυμης εταιρείας, της εταιρείας περιορισμένης ευθύνης και της ετερόρρυθμης κατά μετοχές εταιρείας που έχουν την έδρα τους σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ),
- ιγ) τα υποκαταστήματα ή τα πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και έχουν νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιρειών που αναφέρεται στην περ. ιβ),
- ιδ) τα υποκαταστήματα ή τα πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περ. ιβ) και ιγ),
- ιε) η κοινοπραξία του [άρθρου 293](#) του ν. [4072/2012](#),
- ιστ) οι ατομικές επιχειρήσεις με εγκατάσταση στην ημεδαπή και σκοπό το κέρδος που:
- ιστα) διενεργούν εμπορικές πράξεις στο όνομά τους, κατά σύνηθες επάγγελμα, ή
- ιστβ) διαθέτουν αγαθά ή υπηρεσίες ή διαμεσολαβούν στη διάθεση αυτών με επιχειρηματικό κίνδυνο, μέσω οργανωμένης υποδομής ή μέσω εκμετάλλευσης της εργασίας τρίτων προσώπων.

Στο Γ.Ε.ΜΗ. μπορούν να εγγράφονται προαιρετικά οι αγροτικοί συνεταιρισμοί του ν. [4673/2020 \(Α' 52\)](#).

Δεν εγγράφονται στο Γ.Ε.ΜΗ.:

- α) οι αστικές εταιρείες για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας δικηγόρων, συμβολαιογράφων και δικαστικών επιμελητών,
- β) τα γραφεία ή υποκαταστήματα αλλοδαπών εταιρειών ή επιχειρήσεων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, σύμφωνα με το [άρθρο 25](#) του ν. [27/1975 \(Α' 77\)](#) και τον α.ν. [378/1968 \(Α' 82\)](#),
- γ) η Ναυτική Εταιρεία που συστήνεται κατά τον ν. [959/1979 \(Α' 192\)](#) και η Ναυτιλιακή Εταιρεία Πλοίων Αναψυχής (Ν.Ε.Π.Α.) που συστήνεται κατά τον ν. [3182/2003 \(Α' 220\)](#),

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 αρμόδιου 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 εταιρεία 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 καταλόγους⁸⁵ 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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 πέραν της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, iikai iiiτης περ. β.

B.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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

δ) τα γραφεία αλλοδαπών εταιρειών που εγκαθίστανται στην Ελλάδα, σύμφωνα με τον α.ν. [89/1967 \(Α' 132\)](#).

⁸⁴Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.

Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους

⁸⁵ Άρθρο 83 ν. 4412/2016.

B.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 τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμόδιου 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 διαγωνιζομένου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο με τον οποίο 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.

B.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.

B.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 ανάθεσης⁸⁶

Κριτήριο ανάθεσης⁸⁷ της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) στο σύνολο των ζητημένων ειδών.

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα I & II της Διακήρυξης. Στις υποβληθείσες προσφορές η τιμή των προς προμήθεια ειδών δίνεται ανά μονάδα είδους, όπως καθορίζεται από την διακήρυξη. Οι προσφορές θα πρέπει να αφορούν το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά είδος /κωδικό. Για το Τμήμα ΣΤ' οι προσφορές να κατατεθούν στο σύνολο των ειδών του

⁸⁶ Άρθρο 86 ν. 4412/2016 και τυποποιημένο έντυπο 2 Παραρτήματος II (Προκήρυξη σύμβασης), παρ. II.2.5 Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296)

⁸⁷ Τα κριτήρια ανάθεσης πρέπει να συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, σύμφωνα με την παράγραφο 8 του άρθρου 86 του ν. 4412/2016. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι Α.Α. επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες (παρ. 9 άρθρου 86). Πρβλ και Κατευθυντήρια Οδηγία 11/2015 Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ ΩΛΝ40ΞΤΒ-ΜΙΦ)

τιμήματος. Το ορθό ποσοστό ΦΠΑ θα πρέπει να αναφέρεται εμφανώς στην οικονομική προσφορά, καθώς και ο κωδικός και η τιμή με τα οποία το υλικό έχει καταχωρηθεί στο Παρατηρητήριο Τιμών, εάν υπάρχει.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Για να θεωρηθούν έγκυρα τα δικαιολογητικά, πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία καταληκτικής υποβολής των προσφορών

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 ένωσης⁸⁸.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.⁸⁹

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, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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 στον 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 στον 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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.⁹⁰

⁸⁸ Πρβλ. ΔΕΦ Αθηνών, ΙΓ Τμήμα (Ακυρ.), 728/2023

⁸⁹ Άρθρο 15 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁹⁰ Άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016 και άρθρο 4 παρ. 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

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 ηλεκτρονικό (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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. 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 μονάδας, 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, στη 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 προαναφερθεισών αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν⁹¹.

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 27⁹² 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)⁹³,

⁹¹ Άρθρο 13 παρ. 1.4 και 1.5 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁹² Βλ. σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου: " Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilosii». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό, όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας".

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

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.⁹⁴

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ⁹⁵ 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-ούσφάκελο-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. 2690/1999⁹⁶,

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 δικηγόρο⁹⁷.

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με τον 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

93 Βλ. σχετικά, τις παραγράφους 1 και 3 του άρθρου: «1. [...]Στις περιπτώσεις που ο νόμος απαιτεί βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής του ενδιαφερομένου, αρκεί η εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή η εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του ενδιαφερομένου, εφόσον το έγγραφο διακινείται ηλεκτρονικά» [...] 3. Τα ηλεκτρονικά έγγραφα υποβάλλονται και γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 13 έως 15 του ν. 4727/2020 (Α' 184).

⁹⁴ Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων, σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016 . Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁹⁵ Σύμφωνα με την περ. ε' της παρ. 2 του ν. 2690/1999 (ΚΔΔ), «ε. Για τα αντίγραφα των Φύλλων Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) που έχουν προέλθει από πρωτότυπο ΦΕΚ σε έντυπη μορφή ή από ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή που έχει καταχωριστεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου, ισχύουν ανάλογα οι ρυθμίσεις του άρθρου αυτού...».

⁹⁶ Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

⁹⁷ Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

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 το 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», το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο 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 τη συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού⁹⁸ τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, με την οποία ο οικονομικός φορέας δύνεται 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

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 PromitheusESPΔint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (<https://espd.eprocurement.gov.gr/>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύνανται για τον σκοπό αυτό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυποXML 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 μορφότυποPDF.

⁹⁸ Βλ. άρθρο 93 του ν. 4412/2016

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα 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 Παράρτημα⁹⁹¹⁰⁰. Είναι απαραίτητη η κατάθεση των πρωτότυπων τεχνικών φυλλαδίων του κατασκευαστή, στα ελληνικά ή στα αγγλικά αν τα προϊόντα είναι εισαγόμενα.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν¹⁰¹.

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

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

Η Οικονομική Προσφορά¹⁰² συντάσσεται με βάση το κριτήριο κατακύρωσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής και υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης.

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα. Η αναγραφή της τιμής σε ευρώ μπορεί να γίνεται με δύο ή περισσότερα δεκαδικά ψηφία εφόσον χρησιμοποιείται για τους ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δύο δεκαδικά ψηφία.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για έναν ή και όλους τους κωδικούς των τμημάτων του διαγωνισμού. Για το Τμήμα ΣΤ’ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ» οι προσφορές να κατατεθούν στο σύνολο των ειδών του τμήματος.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή, εφόσον το είδος εντάσσεται σ’ αυτό.

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

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

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ’ όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή

⁹⁹ Άρθρο 94 του ν. 4412/2016

¹⁰⁰ Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

¹⁰¹ Άρθρο 58 του ν. 4412/2016.

¹⁰² Άρθρο 95 του ν. 4412/2016

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών¹⁰³

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

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 προσφορών¹⁰⁴

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

α) η οποία, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, περί συμπλήρωσης, αποκλίνει από απαραίτατους 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,¹⁰⁵

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

¹⁰³ Άρθρο 97 ν. 4412/2016

¹⁰⁴ Άρθρο 91 του ν. 4412/2016

¹⁰⁵ Άρθρα 92 έως 97, άρθρο 100 καθώς και άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/16

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει) 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) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

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

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης που έχουν ρητώς καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη,

ια) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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 προσφορών¹⁰⁶

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της αναθέτουσας αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης¹⁰⁷, **εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού**, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», **την Τρίτη 16-07-2024 και ώρα 11:00 π.μ.**

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

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι καταρχήν προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την αναθέτουσα αρχή¹⁰⁸.

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 της¹⁰⁹, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς 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'αναλογία και για τυχόν ελλείψεις δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα¹¹⁰.

[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*

¹⁰⁶ Άρθρο 100 ν. 4412/2016 και άρθρο 16 ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹⁰⁷ Επισημαίνεται ότι, ως προς τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των ενεργειών της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 221Α του ν. 4412/2016

¹⁰⁸ Άρθρο 16 παρ. 1 και 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹⁰⁹ Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης.

¹¹⁰ Άρθρο 102 του ν. 4412/2016. Πρβλ και έκθεση συνεπειών ρυθμίσεων επί του άρθρου 42 του ν. 4781/2021

- 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.¹¹¹

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 τους¹¹².

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 προσφορών¹¹³.

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.

¹¹¹ Πρβλ. άρθρα 100 ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με άρθρο 16 παρ. 3.2 της «ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹¹² Άρθρο 72 παρ. 13 του ν. 4412/2016

¹¹³ Η αναθέτουσα αρχή δύναται να εγκρίνει το πρακτικό αυτό με εσωτερική της απόφαση.

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.

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.¹¹⁴

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ως άνω σταδίων¹¹⁵ («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.¹¹⁶

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου¹¹⁷ - 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 2.4.2.5¹¹⁸.

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 διευκρινίσεις κατά το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

¹¹⁴ Άρθρο 90 παρ. 1 του ν. 4412/2016.

¹¹⁵ Άρθρο 100 παρ. 2 του ν. 4412/2016

¹¹⁶ Πρβλ. άρθρο 100 παρ. 2 του ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με άρθρο 10 παρ. 1 περ. ζ' της ΚΥΑ ΚΗΜΔΗΣ]

¹¹⁷ Άρθρο 103 του ν. 4412/2016

¹¹⁸ Πρβλ. άρθρο 17 της ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει προς την αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, αίτημα 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, όπως προβλέπεται ανωτέρω. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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 προσηκούσας 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 του¹¹⁹.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλει 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 στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

¹¹⁹ Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης¹²⁰

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (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 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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 αρχής¹²¹. 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.¹²²

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον 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 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 ταχθείσα 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

¹²⁰ Άρθρο 105 του ν. 4412/2016

¹²¹ Πρβλ. άρθρο 16 παρ. 3 της ΚΥΑ ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

¹²² Άρθρο 100 παρ. 2 του ν. 4412/2016

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 του 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 του ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. 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 του¹²³.

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 παράλειψης¹²⁴.

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 επόμενη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59¹²⁵.

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 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. 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

¹²³ Άρθρο 360 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 π.δ. 39/2017.

¹²⁴ Άρθρο 361 του ν. 4412/2016 και 4 του π.δ. 39/2017

¹²⁵ Παρ. 2 του άρθρου 9 και άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντος 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 τα άρθρα 368 του ν. 4412/2016 και 20 του 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 μέτρων προσωρινής προστασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και 15 παρ. 1-4 του 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 επόμενη 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 του 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 επόμενη 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 ακύρωσης του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.¹²⁶

¹²⁶ Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016.

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.¹²⁷

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 ενδίκου 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 अपαράδεκτη. 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 άσκησιμη αίτηση 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.¹²⁸ Για την άσκηση της αίτησης κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

3.5 Ματαίωση 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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 αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

¹²⁷ Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

¹²⁸ Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 6 του ν. 4412/2016.

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 ζ) η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία σύμφωνα με τις ανάγκες της χωρίς οι υποψήφιοι ανάδοχοι να έχουν καμία αξίωση.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης .

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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 αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα IV της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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 καλής εκτέλεσης, 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 ενός (1) μήνα.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου. Αν τα αγαθά είναι διαιρετά και η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά το ποσό που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας των αγαθών που παραλήφθηκε οριστικά. Για τη σταδιακή αποδέσμευσή τους απαιτείται προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Εάν στο πρωτόκολλο παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η παραπάνω σταδιακή αποδέσμευση γίνεται μετά την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

4.1.2. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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΄.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει¹²⁹.

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 σύμβασης¹³⁰.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής, στην περίπτωση που ο ανάδοχος είναι ένωση, ισχύουν 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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 συνεργασίας¹³¹. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση

¹²⁹ Άρθρο 130 του ν.4412/2016

¹³⁰ Πρβλ. άρθρο 24 του ν. 4412/2016

¹³¹ Πρβλ. παρ. 2 του άρθρου 78 του ν. 4412/2016

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της¹³²

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.¹³³¹³⁴ Η αναπροσαρμογή τιμών δεν είναι επιτρεπτή.

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την παράγραφο 5.2. της παρούσας¹³⁵, 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)¹³⁶. Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της ταχθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης. Αν δε γίνει αποδεκτή η πρόταση σύναψης σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον επόμενο υποψήφιο κατά σειρά κατάταξης, ακολουθώντας κατά τα λοιπά την ίδια διαδικασία.

Σε περίπτωση λύσης της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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 κα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε

¹³² Πρβλ. άρθρο 132 του ν. 4412/2016

¹³³ Πρβλ. άρθρο 201 του ν. 4412/2016, σε συνδυασμό με την περίπτωση στ' της παρ. 11 του άρθρου 221. Ειδικά για την περίπτωση των Κεντρικών Αρχών Αγορών, για ζητήματα τροποποίησης συμφωνιών - πλαίσιο και συμβάσεων κεντρικών προμήθειών που συνάπτονται από αυτές, γνωμοδοτεί η επιτροπή της περ. α' της παρ. 11 του άρθρου 221 ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης)

¹³⁴ Δυνατότητα της Α.Α. να προβλέψει στη διακήρυξη ρήτρες αναθεώρησης/ προαιρέσεις. Στην περίπτωση αυτή και εφόσον πρόκειται για σαφείς, ακριβείς και ρητές ρήτρες αναθεώρησης, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται και ρήτρες αναθεώρησης τιμών ή προαιρέσεις, επιτρέπεται η τροποποίηση της σύμβασης χωρίς νέα διαδικασία σύναψης, ανεξαρτήτως της χρηματικής αξίας της τροποποίησης. Οι ρήτρες αυτές αναφέρουν το αντικείμενο και τη φύση των ενδεχόμενων τροποποιήσεων ή προαιρέσεων, καθώς και τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να ενεργοποιηθούν. Οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις ή προαιρέσεις δεν πρέπει να μεταβάλουν τη συνολική φύση της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 132 παρ. 1 α' του ν. 4412/2016).

¹³⁵ Βλ. ιδίως την περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 203 του ν. 4412/2016

¹³⁶ Άρθρο 132, παρ. 1δ) περ. αα' του ν. 4412/2016.

Πρβλ., επίσης, Κατευθυντήρια Οδηγία 22 της Αρχής, με τίτλο «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους», Κεφάλαιο ΙΙΙ.Δ. σημείο Ι, σελ. 17 (ΑΔΑ: 7ΜΥΤΟΞΤΒ-ΖΓΖ).

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 σύμβασης¹³⁷

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 υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά τον 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.

Να σημειωθεί ότι τόσο η αρχική όσο και η εκ προαιρέσεως ενεργοποιημένη σύμβαση, δύναται να λυθεί πριν την οριστική λήξη της εάν όλα τα είδη που αναγράφονται σε αυτή, συμπεριλαμβάνονται σε κεντρικό (ενιαίο) διαγωνισμό ή διαγωνισμό που έχει διενεργηθεί από κεντρική ή ανώτερη Αρχή και ο κεντρικός (ενιαίος) διαγωνισμός βρίσκεται στο στάδιο υπογραφής συμβάσεως. Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει σχετικώς τον ανάδοχο.

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 βρεθείσε 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 από τις καταστάσεις 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 τη δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, όπως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

¹³⁷ Άρθρο 133 του ν. 4412/2016 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής¹³⁸

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

Τον Ανάδοχο, για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης, βαρύνουν οι εκάστοτε νόμιμες κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α..

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) Κράτηση 0,1% υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α'59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ

β) 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. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει

γ) Κράτηση 2% υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Δ.Υ.6α) Γ.Π. /οικ.36932/17.03.09 ΚΥΑ)

δ) Καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση που προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία κατά την πληρωμή του αναδόχου

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

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

5.1.3. Στην περίπτωση που εκδίδονται ηλεκτρονικά τιμολόγια θα πρέπει να ακολουθείται ο μορφότυπος που έχει αναρτηθεί στο σχετικό portal της ΓΓΠΣ (<https://www.gsis.gr/e-invoice>).

Επιπλέον, παρακαλούμε να συμπεριληφθούν τα ακόλουθα:

α. Κάθε τιμολόγιο θα πρέπει να φέρει τον Κωδικό ΑΑΗΤ. **Για το ΓΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ είναι ο 1015.Ε00171.0001**

β. Στο πεδίο ΒΤ-13 θα πρέπει να γίνεται αναφορά της Εντολής Αγοράς (Purchaseorderreference). Είναι Αναγνωριστικό της αντίστοιχης εντολής Αγοράς σε επίπεδο Η.Τ.

γ. Στο πεδίο ΒΤ-16 θα πρέπει να γίνεται αναφορά του Δελτίου Αποστολής - (Despatchadvicereference). Συμπληρώνεται δηλαδή κατά περίπτωση ο αριθμός του ΔΑ του αγαθού στο οποίο αναφέρεται το Η.Τ.

δ. Το πεδίο ΒΤ-10 είναι στοιχείο αναφοράς Αγοραστή (Buyerreference). Το πεδίο χρησιμοποιείται ως αναγνωριστικό που αποδίδεται από τον Αγοραστή και χρησιμοποιείται για σκοπούς εσωτερικής δρομολόγησης. Στο πεδίο αυτό θα αναγράφεται το Διαχειριστικό Τμήμα που αφορά η εντολή (Φαρμακείο, Διαχείριση Υγειονομικού Υλικού, Τρόφιμα, Λοιπά Υλικά).

¹³⁸ Για τα τιμολόγια που εκδίδονται κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, ανεξαρτήτως αξίας αυτών, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 148 έως και 153 του ν. 4601/2019 (Α' 44) και των, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 154 του νόμου αυτού, κανονιστικών αποφάσεων.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα έκπτωτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος¹³⁹ από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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, στην οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία η οποία θα οριστεί με την ειδική όχληση και όχι μικρότερη των δεκαπέντε ημερών από την κοινοποίηση αυτής. Αν η προθεσμία που τάχθηκε 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 ανάγονται 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) Διατηρείται για λόγους αρίθμησης
- γ) 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:

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

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.

¹³⁹ Άρθρο 203 του ν. 4412/2016

Π = 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.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που emπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.2.2. Αν το αγαθό φορτωθεί παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο¹⁴⁰ πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων αγαθών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα αγαθά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των αγαθών 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 αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για τον 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 συμβάσεων¹⁴¹

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

¹⁴⁰ Άρθρο 207 του ν. 4412/2016.

¹⁴¹ Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές, τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για τα ταυόλοια θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης.

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει¹⁴². 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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.

¹⁴² Άρθρο 205Α του ν. 4412/2016.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης αγαθών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τμηματικά κατόπιν της σχετικής παραγγελίας του ΓΔΥ του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 καθώς και με τους τυχόν ειδικούς όρους που θα περιληφθούν στη σύμβαση.

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 παράδοσης¹⁴³.

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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 αγαθό, 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 περ. β του άρθρου 221 του ν.4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,¹⁴⁴ κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των

¹⁴³ Παρ. 1 και 2 άρθρου 206

¹⁴⁴ Άρθρο 221 παρ. 11 β) του ν. 4412/2016: «Για την παρακολούθηση και την παραλαβή της σύμβασης προμήθειας συγκροτείται τριμελής ή πενταμελής επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με απόφαση του αρμόδιου οργάνου της αναθέτουσας αρχής ή του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης. Εφόσον απαιτούνται ειδικές γνώσεις, ένα τουλάχιστον μέλος της επιτροπής πρέπει να έχει την αντίστοιχη ειδικότητα. Εφόσον μεταξύ των υπηρετούντων στην αναθέτουσα αρχή δεν υπάρχει υπάλληλος με την αντίστοιχη ειδικότητα, η αναθέτουσα αρχή ζητεί τη συνδρομή άλλων φορέων του δημοσίου ή του ευρύτερου δημοσίου τομέα. Το όργανο αυτό εισηγείται για όλα τα θέματα παραλαβής του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, προβαίνοντας σε μακροσκοπικούς, λειτουργικούς ή και επιχειρησιακούς ελέγχους του προς παραλαβή αντικείμενου της σύμβασης, εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση ή κρίνεται αναγκαίο, συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα, παρακολουθεί και ελέγχει την προσηκούμενη εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου και εισηγείται τη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων. Με απόφαση του

αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής. Ο ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με τον/τους ακόλουθο/ους τρόπο/ους: μακροσκοπικός έλεγχος, χημική ή μηχανική εξέταση, πρακτική δοκιμασία ή συνδυασμός αυτών.

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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

Αγαθά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. 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.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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 των υλικών γίνεται από επιτροπή παραλαβής που συγκροτείται, σύμφωνα με την παράγραφο 11 εδάφιο δ' του άρθρου 221 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και η οποία διενεργεί ποσοτικό και ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Αν η παραλαβή των αγαθών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή 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 αρμόδιου αποφαινόμενου 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 τη σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από τη 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει 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.¹⁴⁵

αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου μπορεί να συγκροτείται δευτεροβάθμια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής με τις παραπάνω αρμοδιότητες. [...]»

¹⁴⁵ Το κείμενο της διάταξης είναι διαφορετικό (εν μέρει, τουλάχιστον).

¹⁴⁵ Στο άρθρο αυτό η Α.Α. μπορεί να χρησιμοποιήσει μεταβατικά τις οδηγίες που δίνονται στην ΥΑ Π1/2489/6.09.1995 (Β' 764), η οποία δεν έχει καταργηθεί.

6.3 Ειδικοί όροι ναύλωσης – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό

Διατηρείται για λόγους αρίθμησης.

6.4 Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση

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

6.4.2. 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.

6.4.3. Η επιστροφή των αγαθών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

Η επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού δύναται κατά την αξιολόγηση να ζητήσει προσκόμιση δειγμάτων σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 214 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Κάθε δείγμα, εφόσον **ζητείται** από την παρούσα διακήρυξη (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απολύτως επαρκές για τη σχετική μηχανική, χημική ή μακροσκοπική εξέταση ή πρακτική δοκιμασία κατά τα λοιπά ισχύουν τα όσα ορίζονται στο άρθρο 214 του ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Σημειώνεται ότι σε κάθε περίπτωση αποστολής δειγμάτων για μηχανική και χημική εξέταση τα έξοδα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Τα δείγματα θα πρέπει να είναι απολύτως σύμφωνα με τα είδη που θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο μετά τη σχετική κατακύρωση. Τα δείγματα του διαγωνισμού θα πρέπει να φέρουν αυτοκόλλητο σήμα, με το οποίο θα προσδιορίζεται ο αύξων αριθμός του είδους (βλ. Πίνακα Ζητούμενων Ειδών Διακήρυξης – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ), ο κωδικός του Νοσοκομείου και ο κωδικός εμπορίου του είδους, όπως αναφέρεται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του Προμηθευτή. Τα είδη για τα οποία θα γίνεται παραπομπή σε Τεχνικά Φυλλάδια, χωρίς την προσκόμιση αντίστοιχου δείγματος, δε θα λαμβάνονται υπόψη. Η μη προσήκουσα κατάθεση των απαιτούμενων δειγμάτων, μαζί με την κατάθεση της προσφοράς, αποτελεί λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τη διαγωνιστική διαδικασία. Τυχόν προσκομιζόμενα, από τους προμηθευτές, δείγματα, που δεν προβλέπονται από την παρούσα διακήρυξη, δεν γίνονται δεκτά.

6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας¹⁴⁶

Διατηρείται για λόγους αρίθμησης.

6.7 Αναπροσαρμογή τιμής¹⁴⁷

Ως προς την αναπροσαρμογή της συμβατικής τιμής, η οποία δεν είναι επιτρεπτή, ισχύουν όσα προβλέπονται στην παράγραφο 1.3 της παρούσας επί του συγκεκριμένου ζητήματος.

¹⁴⁶ Άρθρο 215 του ν. 4412/2016

¹⁴⁷ Άρθρο 53 παρ. 9 και 9α του ν. 4412/2016. Πρβλ και την με αριθμ.πρωτ. 95213/05-10-2022 εγκύκλιο του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, με θέμα «Εγκύκλιος εφαρμογής των παρ. 9 έως 10^α του άρθρου 53 του ν.4412/2016, περί εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών» (ΑΔΑ: 6Μ8Ο46ΜΤΑΡ-ΔΛΓ).

6.8 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης ¹⁴⁸

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.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ»
Σαράντος Ε. Ευσταθόπουλος**

¹⁴⁸ Πρβλ. ιδίως Ελ.Συν Τμ. VI57/2011, Κλ. ΣΤ' 373/2019 & 158/2019

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης****ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «**Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλάσμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυοσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας**», για την άμεση κάλυψη των αναγκών του ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ», μέσω Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, για ένα (1) έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 330.709,22€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και με πολυετή προγραμματισμό δαπάνης, για τα οικονομικά έτη 2024, 2025.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33141500-5.

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι τμήματα :

ΤΜΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΚΑΤΑ ΕΤΟΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ ΚΑΤΑ ΕΤΟΣ
ΤΜΗΜΑ Α	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ	3.781,90€	4.689,56€
ΤΜΗΜΑ Β	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ	165.237,30€	204.844,75€
ΤΜΗΜΑ Γ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)	41.000€	50.840€
ΤΜΗΜΑ Δ	ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	1.085€	1.345,40€
ΤΜΗΜΑ Ε	ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5.860€	7.266,40€
ΤΜΗΜΑ ΣΤ	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	49.776,70€	61.723,11€

Προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών κάθε τμήματος, είτε για κάθε είδος χωριστά, διευκρινίζεται δε ρητά ότι οι προσφορές πρέπει να καλύπτουν το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας του είδους ή των ειδών της ως άνω προμήθειας.

Για το Τμήμα ΣΤ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ», οι προσφορές να κατατεθούν στο σύνολο των ειδών του τμήματος.

Η σύμβαση ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής και με διάρκεια ενός (1) έτος. Δύναται να δοθεί παράταση με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης. Οι προσφερόμενες τιμές που θα κατακυρωθούν, θα παραμείνουν σταθερές σε όλη την διάρκεια της σύμβασης, σε όλη την χρονική περίοδο.

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

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ)

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γ.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ». Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την σχετική πίστωση του Κ.Α.Ε: 1311α και 1329α με πολυετή δέσμευση των οικονομικών ετών 2024, 2025 σύμφωνα και με τον κάτωθι πίνακα.¹⁴⁹

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί απόφαση ανάληψης πολυετούς δέσμευσης από τον φορέα με την υπ'αρ. 1056/23-05-2024 (ΑΔΑ:9ΣΗ24690ΩΖ-ΤΟ2 ΑΔΑΜ:24REQ014811378).¹⁵⁰

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Τεχνικές προδιαγραφές- Πίνακας ειδών – Ζητούμενες Ποσότητες – Προϋπολογισθείσα Δαπάνη

Α.ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ισχύουν **και** οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών που περιγράφονται στο κεφάλαιο Δ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ)

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς και μπορεί να είναι φίλτρα ολικού αίματος ή παραγώγων του.

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking)-
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, ISO 3826-3 και 3826-1 (Plastics collapsible containers for human blood and blood components-Part 3: Blood bag systems with integrated features, Part 1: Conventional containers), ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και GMP.
3. Τα φίλτρα πρέπει να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το

¹⁴⁹ Αναφέρονται τα στοιχεία του Φορέα, και του Κωδικού Αριθμού Εξόδων τους οποίους βαρύνει η πίστωση για την χρηματοδότηση της σύμβασης

¹⁵⁰ Σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 του π.δ 80/2016 "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες" (Α' 145) «4. Οι διακηρύξεις, οι αποφάσεις ανάθεσης και οι συμβάσεις που συνάπτονται για λογαριασμό όλων των φορέων Γενικής Κυβέρνησης αναφέρουν απαραίτητα τον αριθμό και τη χρονολογία της απόφασης ανάληψης υποχρέωσης, εφόσον η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει το τρέχον οικονομικό έτος, τον αριθμό καταχώρησής της στα λογιστικά βιβλία του οικείου φορέα, καθώς και τον αριθμό της απόφασης έγκρισης της πολυετούς ανάληψης, σε περίπτωση που η δαπάνη εκτείνεται σε περισσότερα του ενός οικονομικά έτη, συμπεριλαμβανομένου του τρέχοντος. Σε περίπτωση που η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει αποκλειστικά και μόνον το επόμενο ή τα επόμενα οικονομικά έτη, οι διακηρύξεις, οι αποφάσεις ανάθεσης και οι συμβάσεις της παρούσας φέρουν μόνο τον αριθμό της πολυετούς έγκρισης, κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 2» Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παρ. 2 γ) του ίδιου π.δ: " «γ) Διακηρύξεις, όπου απαιτείται, και αποφάσεις ανάθεσης που εκδίδονται και συμβάσεις που συνάπτονται από φορείς της Γενικής Κυβέρνησης είναι άκυρες, εφόσον δεν έχει προηγηθεί η έκδοση της απόφασης ανάληψης υποχρέωσης της παρ. 2 του άρθρου 2, υπό την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 2 και της παρ. 4 του άρθρου 4»

- εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO10993-4 (generalrequirementsforevaluatingtheinteractionsofmedicaldeviceswithblood). ή ισοδύναμο. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου. Πρέπει να είναι αποστειρωμένα και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO10993-7:2008 ή νεότερου (Biologicalevaluationofmedicaldevices— Part 7: Ethyleneoxidesterilizationresiduals) ή ισοδύναμου οργανισμού αξιολόγησης. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό.
4. Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4°C (εύρος 4-24°C) με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος.
 5. Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 λεπτών για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και των 15 λεπτών για το ολικό αίμα.
 6. Να παρέχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm
 7. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση
 8. Να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με ανάκτηση του παράγοντα FVIII > 70%.
 9. Σε όλους τους τύπους των φίλτρων κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης, ώστε να συμφωνεί με τα πρότυπα ποιότητας των οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM 21thed, 2023, Componentmonographs) σύμφωνα με τα οποία απαιτείται :
 - ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια $< 1 \times 10^6$,ΚΑΙ για τα λευκαφαιρεμένα ανακτηθέντα αιμοπετάλια μιάς μονάδας $\leq 0,2 \times 10^9$
 - η αιμοσφαιρίνη στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 40g ανά μονάδα,
 - ο αριθμός των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων να είναι τουλάχιστον $0,6 \times 10^{11}$ ανά μεταγγιζόμενη μονάδα (λευκαφαιρεμένα ανακτηθέντα αιμοπετάλια μιάς μονάδας), ή η ανάκτηση λευκαφαιρεμένου προϊόντος να είναι για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και για τα λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια $\geq 85\%$ του αρχικού προ της λευκαφαίρεσης προϊόντος (AABBTECHNICALMANUAL 16rded, ch 20, και AABBStandardsforBloodBanksandTransfusionServices 25rded.) .
 10. Τα διατηρητικά ρύγχη να φέρουν προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας. και να έχουν επίσης κατάλληλο άκρο για να μην τρυπηθεί ο ασκός κατά τους χειρισμούς (αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO1135-4 (Transfusionequipmentformedicaluse - Part 4: Transfusionsetsforsingleuse, gravityfeed) ή ισοδύναμου οργανισμού αξιολόγησης (να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό).
 11. Τα συστήματα λευκαφαίρεσης να είναι συσκευασμένα ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένα για να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας ή/και των συνδετικών σωληνώσεων.
 12. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
 13. Να κατατεθούν 5 (πέντε) δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
 14. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις)
 15. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση

του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρωση ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή χρήση του προϊόντος.

Επίσης να αναφέρεται η μέθοδος μέτρησης των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων ώστε να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο

16. Σε όλους τους τύπους φίλτρων η δυνατότητα αποτροπής του κινδύνου μετάδοσης του Μεγαλοκυτταροϊού από το μεταγγιζόμενο αίμα να αποδεικνύεται με τεκμηριωμένες κλινικές μελέτες και εργασίες δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις) (Λόγω της ιδιαιτερότητας των ογκολογικών, πολυμεταγγιζόμενων, ανοσοκατασταλαμένων ασθενών του Νοσοκομείου.)

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις

1. Φίλτρα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων ενσωματωμένων με σύστημα κλειστό διπλών ασκών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα διπλών ασκών με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης συμπτωνωμένων ερυθρών μετά την αποθήκευση (poststorage) με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό.

Να περιλαμβάνουν

- 2 ρύγχη σύνδεσης, ένα για τη σύνδεση με τον ασκό αίματος και ένα για τη σύνδεση με τον φυσιολογικό ορό.
- δύο ασκούς ονομαστικού όγκου 600ml, ένας για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά και ένας για τα απόβλητα της πλύσης.

2. Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπτωνωμένων ερυθρών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας συμπτωνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος με

- ρύγχος σύνδεσης για τον ασκό του αίματος και
- έναν ενσωματωμένο ασκό συλλογής για τη φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

B. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Αποτελούνται από α. σετ (αναλώσιμο) και β. μηχανήμα αιμαφαίρεσης (συνοδός εξοπλισμός)

Οι προσφορές αναλωσίμων πρέπει να είναι μετά συνοδού εξοπλισμού

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τα σετ να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μηχανημάτων στα οποία τίθενται. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό (Declaration of conformity)
2. Τα προσφερόμενα μηχανήματα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας (industry-leading), δηλαδή το λογισμικό τους να διαθέτει την τελευταία εγκεκριμένη από τον κατασκευαστικό οίκο αναβάθμιση (απαιτείται σχετικό πιστοποιητικό), να είναι ψηφιακής τεχνολογίας και να είναι καινούργια (όχι μεταχειρισμένα).
3. Να διαθέτουν CEMark, και να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει ENISO 9001/00 και ISO 13485:2012 (ή νεότερα) (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οι. 1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004. **Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.**
4. Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό (να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό).

5. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις) που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα, τις διαδικασίες και τις επιδόσεις όσον αφορά τη συλλογή έμμορφων συστατικών του αίματος.
6. Να συνοδεύεται από τεχνικά φυλλάδια στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα και οδηγίες χρήσης νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες στην ελληνική γλώσσα
7. Τα μηχανήματα αιμαφαίρεσης να διαθέτουν λογισμικό στην ελληνική ή/και στην αγγλική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος
8. Για την εξασφάλιση της συνεχούς λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού
 - να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο πρόγραμμα τακτικών συντηρήσεων (service) δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη.
 - να εξασφαλίζεται η αποκατάσταση προβλημάτων ή βλαβών εντός max 24 ωρών, ειδάλλως να υποχρεούται ο προμηθευτής να εξασφαλίζει με όποιο άλλο μέσο την αδιάλειπτη συνέχιση της λειτουργίας του εξοπλισμού (πχ. αντικατάσταση)
9. Το σετ αναλώσιμων
 - να διαθέτει βελόνη αιμοληψίας σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική, με ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της ,σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826:1(PlasticscollapsiblecontainersforhumanbloodandbloodcomponentsPart 1: Conventionalcontainers) ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς .
 - να διαθέτει ενσωματωμένο ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό χωρητικότητας 30ml (max40ml), στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.
10. Τα σετ αναλώσιμων
 - με α/α 4 και 5 να συνοδεύονται από έναν (1) ασκό αντιπηκτικού 500 mlACD-A 3.2 με στόμιο σύνδεσης τύπου luerlock (κάθε σετ ένας (1) ασκός των 500ml) και
 - με α/α 3 και 6 να συνοδεύονται από δύο (2) ασκούς αντιπηκτικού 500 mlACD-A 3.2 με στόμιο σύνδεσης τύπου luerlock (κάθε σετ δύο (2) ασκοί των 500ml)
11. Οι ασκοί αντιπηκτικού ACD-A 3.2 με στόμιο σύνδεσης τύπου luerlock που θα συνοδεύουν τα σετ με α/α 3,4,5 και 6
 - Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσεως, έτοιμοι για χρήση,
 - Να είναι κατασκευασμένοι από διαυγές πλαστικό, ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχομένου διαλύματος καθώς και μαλακό πλαστικό ώστε να μην απαιτεί εξαέρωση κατά την χρήση.
 - Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος, ώστε να διακρίνονται σαφώς από άλλους ασκούς.
 - Να διαθέτουν δύο στόμια: το ένα για την συσκευή έγχυσης να είναι τύπου luerlock σύμφωνα με το ISO 18250-8:2018 (Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for pheresis applications) και το άλλο κατάλληλο για εισαγωγή υγρών με βελόνα και σύριγγα.

1. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης διακοπτόμενης φυγοκέντρησης

- Το σετ να έχει τη δυνατότητα συλλογής διπλής δόσης (δύο ασκών) λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων με μονή φλεβοκέντηση από ένα δότη με χρόνο συντήρησης 5 ημερών, και δυνατότητα συλλογής πλάσματος, με ενσωματωμένο φίλτρο με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης $<1 \times 10^6$ (EDQM 21th Edition, 2023, monographs)

- Το σετ αναλώσιμων να είναι:
 - ο Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη η οποία να μπορεί να αντικατασταθεί χωρίς την χρήση μηχανικής συγκόλλησης.
 - ο Να διαθέτουν δορυφορικούς ασκούς για άσηπτη λήψη δειγμάτων, τόσο στην γραμμή συλλογής του αίματος , όσο και στον τελικό ασκό του συλλεγόμενου προϊόντος.
 - ο Τα τελικά παράγωγα να είναι άμεσα έτοιμα προς μετάγγιση

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΙΑΚΟΠΤΟΜΕΝΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

- 1) Το σύστημα να προορίζεται για την συλλογή λευκαφαιρεμένων παραγώγων αίματος που περιλαμβάνουν αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθροκύτταρα ή και συνδυασμό αυτών από υγιείς δότες. Επιπρόσθετα, να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για θεραπευτικά πρωτόκολλα σε ασθενείς.
- 2) Να είναι τεχνολογίας μονής βελόνας
- 3) Να έχει αθόρυβη λειτουργία (επίπεδα θορύβου < 80db), ιδανική για το περιβάλλον δότη / ασθενούς .
- 4) Να λειτουργεί στα 220V/50Hz και να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρησης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
- 5) Να συλλέγει αυτόματα, αιμοπετάλια με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης 1×10^6 (απαράβατος όρος), σύμφωνα με το ελάχιστο επίπεδο λευκαφαίρεσης, που απαιτεί ο Ευρωπαϊκός οδηγός(EDQM 21thEdition, 2023, monographs). Να κατατεθούν σχετικές μελέτες προς επιβεβαίωση της τάξης λευκαφαίρεσης και της μέγιστης βιωσιμότητας των αιμοπεταλίων.
- 6) Να είναι σύστημα συλλογής πολλαπλών παραγώγων με ενσωματωμένη τεχνολογία καρτών για άμεση πρόσβαση σε πρωτόκολλα, χωρίς να απαιτείται επιπρόσθετος εξοπλισμός.
- 7) Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 21thEdition, ch2.4.2 apheresisdonation).
- 8) Να λειτουργεί με αυτοματοποιημένες ταχύτητες λήψης και επιστροφής, οι οποίες να προσαρμόζονται στις μοναδικές δυνατότητες ροών του κάθε δότη.
- 9) Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (φύλο, βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιματοκρίτη) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, τελικός όγκος προϊόντος)
- 10) Να διαθέτει οθόνη που να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορίες σχετικά με την συλλογή των κυττάρων, τις ταχύτητες και την ένδειξη για την πίεση επιστροφής στον δότη .
- 11) Να παρέχει εκτίμηση της μετα-μέτρησης των αιμοπεταλίων του δότη (PLTpostcount) με απόλυτο έλεγχο software για την μέγιστη ασφάλεια της αφαίρεσης.
- 12) Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν την ποιότητα του ζητούμενου τελικού παραγώγου όσο αφορά τον όγκο, τον αριθμό των ερυθροκυττάρων που περιέχονται σε αυτό, τον αριθμό των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων και την περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια.
- 13) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος

2. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης με δυνατότητα διπλής φλεβοκέντησης

1. Το σετ αναλώσιμων να είναι:
 - Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη
 - Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο
 - Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6) (EDQM 21thEdition, 2023, monographs)
2. Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της βελόνης κατά την διάρκεια της συνεδρίας χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση στείρας συγκόλλησης.
3. Αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία για την αποφυγή έκθεσης του δότη σε υπολείμματα αερίου αιθυλενοξειδίου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ

1. Το μηχάνημα απαιτείται να διαθέτει λογισμικό τουλάχιστον για τα ακόλουθα πρωτόκολλα:
 - Συλλογή μίας ή περισσότερων δόσεων αιμοπεταλίων 5 ημερών ή 7 ημερών.
 - Αιμοπετάλια 5 ή 7 ημερών με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης PAS και ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
2. Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας. Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 21thEdition, ch2.4.2 apheresisdonation, standards).
3. Να συλλέγει αυτόματα, αιμοπετάλια με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης $<1 \times 10^6$ (απαράβατος όρος), σύμφωνα με το ελάχιστο επίπεδο λευκαφαίρεσης, που απαιτεί ο Ευρωπαϊκός οδηγός (EDQM 21thEdition, 2023, monographs).
4. Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτούνται ρυθμίσεις μετά την μετακίνησή του για τη σωστή λειτουργία του
5. Να είναι αθόρυβο, (επίπεδα θορύβου $< 80\text{db}$), με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.
6. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
7. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής, της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.
8. Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (φύλο, βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιματοκρίτη) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, τελικός όγκος προϊόντος)
9. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή και εισροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).
10. Να υπάρχει δυνατότητα κατά την διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.

11. Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.
12. Να υπάρχει δυνατότητα παρέμβασης για ρύθμιση και τροποποίηση των αντλιών (αντιπηκτικού, ολικού αίματος), προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια του δότη.
13. Να είναι επιδαπέδιου τύπου σε τροχήλατη βάση με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς.
14. Να ελέγχεται η καλή κατάσταση του αναλώσιμου σετ πριν αυτό συνδεθεί στον δότη και να γίνεται αυτόματη πλήρωση του σετ με φυσιολογικό ορό (salineprime) και αντιπηκτικό.
15. Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα.
16. Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

3. Σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρησης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα αιμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρησης
2. Να λειτουργούν με εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, τέτοιο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος.
3. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, σε περίπτωση ανάγκης χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
4. Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον συνεχή έλεγχο τυχόν διαφυγής κυττάρων (αιμοπεταλίων, λευκών, ερυθρών) καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας στην Θεραπευτική Πλασμαφαίρεση.
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
6. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
 - Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
 - Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (προπλήρωσης)
7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
8. Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και ειδικός ασκός χωρητικότητας 5lt \pm 10% για τη συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών
9. **Να διαθέτει υποδοχήγια σύνδεσητύπουLuerLockστηγραμμή του αντιπηκτικού σύμφωναμετο ISO 18250-8:2018 (Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

- 1) Να είναι αθόρυβο(επίπεδα θορύβου< 80db)
- 2) Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτούνται ρυθμίσεις μετά την μετακίνησή του για τη σωστή

- λειτουργία του
- 3) Να χρησιμοποιεί σερ μιας χρήσης
 - 4) Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης μέσω κλειστού κυκλώματος
 - 5) Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρωση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής
 - 6) Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual
 - 7) Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας στροφών:
 - Της φυγοκέντρου
 - Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
 - 8) Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση
 - 9) Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και ερυθροαφαίρεσης
 - 10) Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
 - 11) Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη
 - 12) Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος
 - 13) Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
 - 14) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
 - 15) Να εργάζεται σε ρεύμα 220V-50Hz

4. Σερ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης μονής φλεβοκέντησης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα με φυγόκεντρο συνεχούς φυγοκέντρωσης
2. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος
3. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω επεξεργασία
4. Όλα τα σερ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της πίεσης παροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχάνημα
5. Να υπάρχουν στα σερ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μιά συνεδρία, διπλών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων, πλάσματος καθώς και συμπυκνωμένων ερυθρών
6. Να παρέχουν ανά πάσα στιγμή την δυνατότητα παρακολούθησης της ποσότητας των παραγώγων που συγκεντρώνονται, τόσο οπτικά όσο και στην οθόνη, για τον υπολογισμό της ποσότητας του τελικού προϊόντος, ακόμα και σε περίπτωση διακοπής της συνεδρίας.
7. Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6) (EDQM 21th Edition, 2023, monographs)
8. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
9. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σερ να είναι προσυνδεδεμένα:

- Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
 - Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα
 - Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένα στις γραμμές τους και ιδιαίτερα στα σημεία συγκόλλησης /αποκόλλησης των ασκών, ειδικά προστατευτικά πλαστικά για την ασφαλή συγκόλληση/αποκόλληση των γραμμών των προϊόντων
10. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπτωκνωμένα ερυθρά, συμπτωκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μια διαδικασία (ένα σετ).
11. **Να διαθέτει υποδοχή για σύνδεση τύπου Luer Lock στη γραμμή του αντιπηκτικού σύμφωνα με το ISO 18250-8:2018 (Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications)**

5 Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης για υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια (dryplatelet) συνεχούς φυγοκέντρησης μονής φλεβοκέντησης

Ισχύουν όλες οι ως άνω προδιαγραφές όπως περιγράφονται για 4. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρησης μονής φλεβοκέντησης και επιπλέον

Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπτωκνωμένα ερυθρά, υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού διαλύματος, και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μια διαδικασία (ένα σετ).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΟΝΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣ

- 1) Να είναι αθόρυβο (επίπεδα θορύβου < 80db)
- 2) Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 3) Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς φυγοκέντρησης δια μέσου σετ κλειστού κυκλώματος
- 4) Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- 5) Τα παράγωγα και ειδικότερα τα αιμοπετάλια να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 6) Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να μην υπερβαίνει το 16% του συνολικού όγκου αίματος του δότη (χωρίς το αντιπηκτικό), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM 21th Edition, ch2.4.2 apheresis donation, standards).
- 7) Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία
- 8) Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ, αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος
- 9) Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των

- συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.
- 10) Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως postHt, Postplateletcount, % εξωσωματικού όγκου του δότη, δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για τη συνεχή του προστασία.
 - 11) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
 - 12) Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
 - 13) Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών , όπως πχ αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
 - 14) Να δύνανται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
 - 15) Να διαθέτει δυνατότητα ενσωματωμένου συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων
 - 16) Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον των ακόλουθων πρωτοκόλλων:
 - Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις
 - Υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
 - δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά και συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά και πλάσμα
 - Διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα (ή όχι) ερυθρά
 - Ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
 - Λευκαφαιρεμένο πλάσμα έως και 4 μονάδες (των 400 mL εκάστη) με δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης υγρού αντικατάστασης, όπου απαιτείται

6. Σετ λευκαφαίρεσης προγονικών κυττάρων αίματος (Stemcells) συνεχούς φυγοκέντρησης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή των κυττάρων (αιμοπετάλια, stemcells-αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
2. Να λειτουργούν με σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, τέτοιο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος
3. Να υπάρχουν ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
4. Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον ποσοτικό έλεγχο λευκών κυττάρων κατά την διαδικασία της αυτόματης συλλογής αρχέγονων κυττάρων (stemcell)
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής
6. Για τη διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
 - Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό

- Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
 - Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης)
 - Σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς αιμοπεταλίων για τον ποιοτικό έλεγχο αυτών
7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
8. **Να διαθέτει υποδοχήγια σύνδεσητύπουLuerLockστηγραμμή του αντιπηκτικού σύμφωναμετο ISO 18250-8:2018 (Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- 1) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χρήση videodisplay και microprocessor)
- 2) Να είναι αθόρυβο(επίπεδα θορύβου< 80db)
- 3) Να είναι τροχήλατο με φρένα σε τουλάχιστον δύο τροχούς, ώστε να είναι εύκολο στην μετακίνηση, και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 4) Να χρησιμοποιεί set μιας χρήσης
- 5) Να είναι συνεχούς φυγοκέντρησης (και όχι διακοπτόμενης) μέσω κλειστού κυκλώματος
- 6) Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρηση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής.
- 7) Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual.
- 8) Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας (στροφών):
 - Της φυγοκέντρου
 - Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- 9) Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση.
- 10) Να υπάρχει ειδικά αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεσης.
- 11) Να έχει ειδικό αυτόματο πρόγραμμα για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής κι αφαίρεσης κυττάρων:
 - αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral BloodStemCells)
 - πολυμορφοπυρήνα (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
 - LargeVolumeLeukapheresis- συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα και από μυελό των οστών (επεξεργασία)
 - DLI-DonorLymphocyteInfusion
 - Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
 - Συλλογή-αφαίρεση LAK cells, Lymphoplasma Exchange
 - Θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων
 - επεξεργασία μυελού των οστών
- 12) Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- 13) Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκοτης συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη.
- 14) Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος.
- 15) Ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (αιμοπετάλια, stemcells-αργέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό

16) Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα κατά την διαδικασία

17) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

7. Αντιπηκτικό ACD-A 3.2 ασκός 500ml

1. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση,
2. Να είναι κατασκευασμένα από διαυγές πλαστικό, ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχομένου διαλύματος καθώς και μαλακό πλαστικό ώστε να μην απαιτεί εξαέρωση κατά την χρήση.
3. Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος, ώστε να διακρίνονται σαφώς από άλλους ασκούς.
4. Να διαθέτουν δύο στόμια, το ένα για το ρύγχος της συσκευής έγχυσης και το άλλο κατάλληλο για εισαγωγή υγρών με βελόνα και σύριγγα.

8. Προσθετικό συντηρητικό διάλυμα PASυπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων για επιμήκυνση του χρόνου αποθήκευσής τους έως και 7 ημέρες.

1. Να διατίθεται σε συσκευασία των 300 ml
2. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό αιμοπεταλίων είτε με τη χρήση συσκευής άσηπτης συγκόλλησης είτε με συνδετικό τύπου luer-lock.
3. Το προσθετικό διάλυμα να είναι PAS+ (τουλάχιστον δεύτερης γενιάς)

9. Βελόνες αιμοληψίας (τύπου fistula) 16G με backeye, με πεταλούδα, συνδετικό σωλήνα 15-30cm, και κλιπ

1. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση
2. Να διαθέτουν CE Mark

Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

Αποτελούνται από α. Αναλώσιμο (Σετ) και β. Συνοδός εξοπλισμός

α. Αναλώσιμο υλικό (Σετ)

1. Πλήρες σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων, από συνένωση (pool) ασκών, ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης, σε συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός. Το αναλώσιμο σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς και να υπάρχει επίσης δεύτερος ενσωματωμένος ασκός φύλαξης για τον διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων .
2. Να περιέχει ασκό με μη τοξική ουσία αδρανοποίησης
3. Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον για τα ακόλουθα κλινικά σημαντικά παθογόνα:
 - Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης, όπως Staphylococcusepidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratiamarcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacteriaceae, and Klebsiella pneumoniae.
 - Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί : HBV, HCV, HIV, CMV.
 - Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το American Association of Blood Banks (AABB) σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major and Mexican), Trypanosoma cruzi and Plasmodium falciparum.
4. Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.
5. Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.
6. Τα παράγωγα στα οποία έγινε η επεξεργασία για την αδρανοποίηση των παθογόνων να είναι άμεσα διαθέσιμα προς μετάγγιση

1. Σετ αδρανοποίησης αιμοπεταλίων συλλεγόμενα σε πλάσμα

Ισχύουν όλες οι ως άνω προδιαγραφές για α. Αναλώσιμο υλικό ΚΑΙ επιπλέον

Να μπορεί να χρησιμοποιείται σε Αιμοπετάλια από Αφαίρεση μονής θεραπευτικής δόσης (η πρότυπη μονάδα περιέχει τουλάχιστον $2 \cdot 10^{11}$ αιμοπετάλια ανά μονάδα (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης EDQM, 21η έκδοση, 2023) ή διπλής θεραπευτικής δόσης ή σε Αιμοπετάλια κοινά ή σε Αιμοπετάλια από Buffy Coats **συλλεγόμενα σε πλάσμα.**

β. Συνοδός εξοπλισμός

1. Τα αναλώσιμα σετ να συνοδεύονται με σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από μηχανήμα ακτινοβολήσης [illuminator] και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα

- καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος, που θα διασφαλίζει την ασφάλεια, ποιότητα και ιχνηλασιμότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος
2. Για την εξασφάλιση της συνεχούς λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού ,να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο πρόγραμμα τακτικών συντηρήσεων (service) δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη. Επιπλέον να εξασφαλίζεται η απόκατάσταση προβλημάτων ή βλαβών εντός max48 ωρών, ειδάλλως να υποχρεούται ο προμηθευτής να εξασφαλίζει με όποιο άλλο μέσο την αδιάλειπτη συνέχιση της λειτουργίας του εξοπλισμού (πχ. αντικατάσταση)
 3. Η συσκευή ακτινοβόλησης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA.
 4. Να διαθέτει κωδικοποιητή (Barcode) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.
 5. Να διαθέτει πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.
 6. Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
 7. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος, αν απαιτηθεί στο μέλλον.
 8. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση των διαδικασιών αδρανοποίησης
 9. Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβόληση του ίδιου παραγώγου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία (τουλάχιστον δύο δημοσιεύσεις), στην οποία θ' αποδεικνύεται
 - α) η αποτελεσματικότητα της μεθόδου για την αδρανοποίηση όλων των τυχόν παθογόνων που μπορεί να υπάρχουν στα παράγωγα καθώς και την αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων, β) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα γ) η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων
2. Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK α) ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος. β) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων για 7 ημέρες, γ) για να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ) για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (Ta-GVHD).
3. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (goodmanufacturingpractice). Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.

Δ. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Η ποιότητα και η σχεδίαση των ασκών συλλογής θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που περιγράφονται στο ISO 3826-1:2019 (Plastic collapsible containers for human blood and blood components Part 1: Conventional containers) και αναλυτικά στις επιμέρους παραγράφους του, ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό.

ΑΣΚΟΙ

1. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια) που θα αποθηκευτεί σε αυτούς ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή των αερίων και η διατήρηση σταθερού Ph.
2. Το πλαστικό των Ασκών να είναι κατάλληλης διαπερατότητας, διαφανές, άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 § 6.2.4)
3. Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 § 6.1).
4. Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μη ξεπερνά τα 15 ml (ISO 3826-1 § 5.2.1).
5. Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4.
6. Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826-1 § 6.2.7 (5.000GX10 λεπτά στους 4 και 37° C).
7. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1 § 6.2.5
8. Να φέρουν ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού περίξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων
9. 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.

ΒΕΛΟΝΗ

1. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας και πλαστικό σωλήνα μήκους 1050+/-50mm σύμφωνα με το ISO 3826-1. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
2. Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή/ και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη.

Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

3. Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της
4. Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό χωρητικότητας 30 ml (max40ml), στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος. Επί της διασταύρωσης των σωλήνων της γραμμής δότη και του συστήματος δειγματοληψίας να υπάρχει θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να αποφεύγεται πλήρως η πιθανότητα να περάσει αρχικό αίμα (κατά την δειγματοληψία) στον πρωτεύοντα ασκό.

ΑΥΛΟΙ-ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

1. Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1 §5.6.1, 5.6.2).
2. Για την στήριξη των σωλήνων, ο κύριος ασκός ή ο τελικός ασκός που θ' αποθηκευτεί το παράγωγο κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά-κατάλληλα ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του για την στήριξη των σωληνίσκων δειγμάτων των ασκών.
3. Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα 40mm+/-5mm σε όλο του το μήκος.
4. Στα κλειστά συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο (είδος α/α 4-ΤΥΠΟΣ 9), ο σωληνίσκος δειγμάτων του τελικού ασκού αποθήκευσης του τελικού παραγώγου ν' αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα 40mm+/-5mm σε όλο του το μήκος.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

1. Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους. Να έχουν διάσταση 105x105 (+/-5mm) (ISO 3826-1, ISO 3826-2, ISO 3826-3,).
2. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά
 - Περιγραφή περιεχομένων , είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός κλπ)
 - η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή/και του συντηρητικού διαλύματος
 - ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός
 - η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος,
 - σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα
 - σήμανση που να προσδιορίζει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς,
 - σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.
 - σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο.
 - σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού,
 - το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή

- τον καθορισμό της παρτίδας
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των ειδών α/α 2,3 και 4 (ΤΥΠΟΙ 3-4-9), να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». (ISO3826-1 κεφ.8).

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

1. Τα στόμια εξόδου (outletports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826-1 §5.8.1
2. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος.
3. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης.
4. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια (ISO 3826-1 §5.8.2).

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826-1 §9).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού φακέλου -ο οποίος να εξασφαλίζει την ασφάλεια του περιεχομένου-, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό. (ISO 3826-1)
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη δηλαδή χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος.
4. Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:
 - Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
 - Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.
 - Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,
 - Περιγραφή περιεχομένων,
 - Ημερομηνία λήξης,
 - Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και
 - Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».
5. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου το οποίο να εξασφαλίζει την ασφάλεια του περιεχομένου
6. Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία):
 - Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του

- προμηθευτή ή του εργοστασίου παραγωγής,
 - Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.
 - Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
 - Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).
 - Τον καθορισμό της παρτίδας,
 - Ημερομηνία λήξης,
 - Εμπεριεχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς, θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life), θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους,

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (GoodManufacturingPractice). Η πρώτη ύλη να είναι MedicalGrade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1, ISO 3826-2, ISO 3826-3, ή άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης **.Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά**
2. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. **Να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.**
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου
4. Να κατατεθούν 10 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς ή 2 δείγματα ανά κωδικό, όπως προβλέπεται από το νόμο των κρατικών προμηθειών, σε περίπτωση υψηλού κόστους. Αν κατά τη δοκιμή παρουσιαστεί πρόβλημα, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον δείγματα.
5. Επιπλέον θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν εάν κριθεί απαραίτητο -σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physicaltests των Annex A και B του ISO 3826.
6. Οι προμηθευτές-διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ88/ΓΠ1348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.**Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ονομαστικός όγκος ασκού 600ml για 450+/-50 ml όγκο συλλεγόμενου ολικού αίματος χωρίς το αντιπηκτικό

1. ΔΙΠΛΟΙΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ -ΤΥΠΟΣ 1 (Είδος α/α Δ.1)

Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-I, για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

Ε. ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

1. ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ

1. Ονομαστικός όγκος 700mL (+/-50ml). Συνιστώμενος όγκος 150-200mL
2. Να είναι κατασκευασμένοι από υλικό ανθεκτικό σε θερμοκρασία έως -196°C για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10(δέκα) ετών.
3. Αποστειρωμένοι, απυρετογόνοι, μιάς χρήσεως σε μοναδιαία συσκευασία
4. Να προσαρμίζονται στις υπάρχουσες θήκες της κατάψυξης υγρού αζώτου διαστάσεων 15x25cm
5. Να φέρουν δύο στόμια εξόδου για σύνδεση συσκευής μετάγγισης. Καθένα να φέρει προστατευτικό πώμα, το οποίο να αποσπάται και να μην είναι δυνατή η επανατοποθέτησή του. Επίσης να διαθέτει εσωτερικό κλείστρο που να μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να επανασφραγισθεί, κατασκευασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται η διάτρηση του ασκού.
6. Δυνατότητα λήψης συνοδού δείγματος
7. Χώρος τοποθέτησης ετικέτας για ασφαλή ταυτοποίηση
8. Να διαθέτουν σήμανση CEMARK. Επίσης το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ή άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης και να πληροί διαδικασία παραγωγής GMP. **Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.**
9. **ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΑΠΟ 1-2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ.**

2 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟΥΣ

1. Να περιλαμβάνουν ρύγχος διάτρησης ασκού, κατάλληλη λαβή, επιφάνεια που να μπορεί να απολυμανθεί.
2. Ελεύθεροι LATEX και PVC, στείροι, απυρετογόνοι, σε μοναδιαία συσκευασία
3. **ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΑΠΟ 1-2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ.**

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από

- μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια, που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι (“πεταλούδα”),
- μηχανισμό διάτρησης φιαλιδίου κενού ενσωματωμένο στο άκρο της πεταλούδας, αποτελούμενος από βελόνα καλυμμένη με ειδικό ελαστικό έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο.

Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων (ή να προσφερθούν συμβατοί με το σύστημα υποδοχείς) για την ασφαλή χρήση του συστήματος.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα συστήματα συλλογής αίματος (σωληνάρια αίματος υπό κενό, βελόνες – πεταλούδες αιμοληψίας κλπ) εμπίπτουν στην οδηγία 2010/32/ΕΕ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της Ε.Ε. της 10ης Μαΐου 2010 σχετικά με «την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα» η οποία από 11 Μαΐου 2013, έχει

προσαρμολσθεί στην Ελληνική Νομοθεσία και αποτελεί νόμο του Ελληνικού κράτους (Π.Δ. 6/2013, ΦΕΚ.15/21-3-2013) (βλ. και Ευρωπαϊκή οδηγία EFLM ν 1.1/10/2017 παρ.3.9,σελ.12) και έτσι θα πρέπει τα συστήματα αιμολησιών να καλύπτουν πλήρως τις απαιτήσεις του νόμου σχετικά με την ασφάλεια του προσωπικού

Με βάση τα ανωτέρω **ΤΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ** και **ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ** και **ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ** θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου δηλαδή να αποτελούν ένα ομοιογενές σύστημα με απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους ώστε να πραγματοποιείται εύκολα η διάτρηση του κενού φιαλίδιου να γεμίζει το φιαλίδιο πλήρως (ορθή αναλογία αίματος – πρόσθετου), να εξασφαλίζεται η στεγανή και σωστή σύνδεση της βελόνης με τον υποδοχέα και τα φιαλίδια αιμολησίας, να αποφεύγονται λάθη λόγω αιμολύσεων ή ινικών στα φιαλίδια που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε επαναλήψεις και αύξηση του κόστους και τέλος να φέρουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφάλισης της βελόνας αιμολησίας για την ασφαλή απόρριψή τους για να παρέχουν την καλύτερη δυνατή προστασία στον εργαζόμενο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6 και 7)

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατά την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο) με ακτινοβολία, (ISO 11137), με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10^{-6} .
6. Να φέρουν ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης η οποία να είναι σαφής και ευδιάκριτη
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - 6.4. LOT παραγωγής
 - 6.5. REF παραγωγής
 - 6.6. CE
 - 6.7. Ημερομηνία λήξης
7. Να φέρουν ISO6710: 2017 (Single-use containers for human venous blood specimen collection), ISO 11137:2017 (Sterilization of healthcare products) ή άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.
8. Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 8 και 9)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική κατά προτίμηση πενταπλής λοξοτόμησης, κενού ευθείας εσωτερικής αύλακας για την ταχεία ροή του αίματος αλλά και την αποφυγή αιμολύσεως, με πλαστικό κάλυμμα ασφαλείας.
3. Να φέρουν **ενσωματωμένο σύστημα** ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμολησία. Ο χειρισμός ασφάλισης της βελόνας της πεταλούδας να γίνεται μακριά από το αιχμηρό.
4. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
5. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος 18cm (+/-2cm)
6. Να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας ή να προσφερθεί αντίστοιχος αριθμός **συμβατών** με το σύστημα υποδοχέων χωρίς επιπλέον κόστος .
7. Να είναι latex-free, DEHP-free
8. Να μπορούν να παραμείνουν στην φλέβα έως 2 ώρες για μικρής διάρκειας εγχύσεις.

9. Να δύναται να είναι συμβατοί με το φιαλίδιο αιμοκαλλιεργείων του νοσοκομείου για άμεση λήψη στο φιαλίδιο αιμοκαλλιεργείων προσφέροντας στείρες συνθήκες και μείωση επιμολύνσεων.
10. Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 10.1 Διάμετρος βελόνας
 - 10.2 LOT παραγωγής
 - 10.3 CE
 - 10.4 REF παραγωγής
 - 10.5 Ημερομηνία λήξης
 - 10.6 Ενδειξη αποστείρωσης
11. Να φέρουν ISO 9626:2016 (Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods) ή άλλα ισοδύναμα ISO, ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. **Φιαλίδια γενικής αίματος**, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό **1.8mg/mL K2 EDTA ψεκασμένο στα τοιχώματα του φιαλιδίου**
2. **Φιαλίδια για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πόμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό **1.8mg/mL K2 EDTA**
3. **Φιαλίδια για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πόμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά **2cm** χωρητικότητας **9 - 10ml**, διαστάσεων **16*100mm**, με αντιπηκτικό **1.8mg/mL EDTA K2**
4. **Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με **gel** διαχωρισμού
5. **Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς **gel** διαχωρισμού
6. **Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 ή 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό **Sodium Citrate 3.2% (0.109M)**. Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος, από διαφορετικό υλικό το κάθε τοίχωμα (**PET και PP**) και αυτό να **αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους (prospectus)** από την κατασκευάστρια εταιρεία
7. **Φιαλίδια ΤΚΕ**, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό **Sodium Citrate 3,8% (0.129M)**, με συνοδό μηχάνημα ανάγνωσης ΤΚΕ
8. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού**, **21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
9. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού**, **23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΚΕ

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.

- 1.1. Να διαθέτει τουλάχιστον **20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα)**.
- 1.2. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύπτει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
- 1.3. Το μηχάνημα να συνοδεύεται από τουλάχιστον **2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα)** για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).
- 1.4. Για την εξασφάλιση της συνεχούς λειτουργίας του συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ, να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο πρόγραμμα τακτικών

συντηρήσεων (service) δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και κάθε τεχνική υποστήριξη. Επιπλέον να εξασφαλίζεται η αποκατάσταση προβλημάτων ή βλαβών εντός max48 ωρών, ειδάλτως να υποχρεούται ο προμηθευτής να εξασφαλίζει την αντικατάσταση του μηχανήματος.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. **Να κατατίθενται απαραίτητως δείγματα** (τουλάχιστον 10 (δέκα))για τα όλα τα προσφερόμενα είδη τα οποία θα υπόκεινται σε δοκιμή.
2. Να κατατεθεί **πλήρες φύλλο συμμόρφωσης** με τις ανωτέρω προδιαγραφές των προσφερόμενων ειδών.
3. **Να κατατεθούν (με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς) τα πιστοποιητικά ISO 9001/00 και ISO 13485:2016 (ή νεότερα) του συμμετέχοντος αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος, (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης, ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή 98/79/ΕΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 1

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ Π.Τ. Η ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΑΕΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΕΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
Α. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ								
A.1	ΥΥΑΙΔ016	ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ	80	ΤΜΧ	17,680 €	1.414,40 €	24%	1.753,86 €
A.2	ΥΥΑΙΔ019	ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ)	250	ΤΜΧ	9,470 €	2.367,50 €	24%	2.935,70 €
Β. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ								
B.1	ΥΥΑΙΠ002	ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΙΑΚΕΚΟΜΕΝΗΣ ΦΥΤΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ	200	ΤΜΧ	271,000 €	54.200,00 €	24%	67.208,00 €
B.2	ΥΥΑΙΠ021	ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΤΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ	80	ΤΜΧ	271,000 €	21.680,00 €	24%	26.883,20 €
B.3	ΥΥΑΙΠ022	ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΤΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ	12	ΤΜΧ	273,500 €	3.282,00 €	24%	4.069,68 €
B.4	ΥΥΑΙΠ023	ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΤΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΜΟΝΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ	216	ΤΜΧ	273,750 €	59.130,00 €	24%	73.321,20 €
B.5	ΥΥΑΙΠ028	ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΕΡΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	12	ΣΕΤ	273,750 €	3.285,00 €	24%	4.073,40 €
B.6	ΥΥΑΙΠ024	ΣΕΤ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΡΟΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΤΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ	80	ΤΜΧ	279,500 €	22.360,00 €	24%	27.726,40 €
B.7	ΥΥΑΙΠ018	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΑΣD-A ΑΣΚΟΣ 500 ml	300	ΤΜΧ	2,750 €	825,00 €	24%	1.023,00 €
B.8	ΥΥΑΙΠ029	ΠΡΟΣΦΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΡΑΣ	30	ΤΕΜ	15,000 €	450,00 €	13%	508,50 €
B.9	ΥΥΑΙΠ005	ΒΕΛΟΝΕΣ αμοληγίας (τύπου fistula) 16G	100	ΤΜΧ	0,253 €	25,30 €	24%	31,37 €
Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΑΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ								
Γ.1	ΥΥΑΙΔ018	ΣΕΤ ΔΑΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΥΛΛΕΙΟΜΕΝΑ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ	500	ΤΜΧ	82,00 €	41.000,00 €	24%	50.840,00 €
Δ. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ								
Δ.1	ΥΥΑΙΑ001	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ -ΓΥΠΟΣ Ι	500	ΤΜΧ	2,17 €	1.085,00 €	24%	1.345,40 €
Ε. ΥΑΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ								
E.1	ΥΥΑΙΜ001	ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	150	ΤΜΧ	37,30 €	5.595,00 €	24%	6.937,80 €
E.2	ΥΥΑΙΜ003	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟΥΣ	100	ΤΜΧ	2,65 €	265,00 €	24%	328,60 €
	ΣΥΝΟΛΟ							268.986,11 €

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 2									
ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ									
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ Η ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ	ΑΕΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΕΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	
ΣΤ.1	ΔΑΕΡΓ00044	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2-3 ML ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΓΑ	88.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,0564	4.963,200 €	24%	6.154,368 €	
ΣΤ.2	ΔΑΕΡΓ00046	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 6 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΓΑ	3.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,12	360,000 €	24%	446,400 €	
ΣΤ.3	ΔΑΕΡΓ00B46	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΣΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 9-10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΓΑ	6.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,18	1.080,000 €	24%	1.339,200 €	
ΣΤ.4	ΔΑΕΡΓ00045	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 - 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΛΕΩΣΚΑΙ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	90.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,1	9.000,000 €	24%	11.160,000 €	
ΣΤ.5	ΔΑΕΡΓ00A46	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΟΡΟΥ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΛΕΩΣΧΩΡΙΣ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	45.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,0643	2.893,500 €	24%	3.587,940 €	

ΣΤ.6	ΔΑΕΡΓ00048	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΘΕΩΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ2 ή 3 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM	25.000	TEMAXIO	0,11	2.750,000 €	24%	3.410,000 €
ΣΤ.7	ΔΑΕΡΓ00047	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΚΕ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣΕΩΣ 1,8ML, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 3,8% (0,129 M), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΚΕ	10.000	TEMAXIO	0,26	2.600,000 €	24%	3.224,000 €
ΣΤ.8	ΔΑΕΡΓ00042	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ21GME ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	40.000	TEMAXIO	0,39	15.600,000 €	24%	19.344,000 €
ΣΤ.9	ΔΑΕΡΓ00043	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ23GME ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	27.000	TEMAXIO	0,39	10.530,000 €	24%	13.057,200 €
ΣΥΝΟΛΟ								61.723,108 €

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΕΕΕΣ

Η αναθέτουσα αρχή έχει συντάξει το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας [PromitheusESPDint\(https://espdint.eprocurement.gov.gr/\)](https://espdint.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». Το περιεχόμενο του αρχείου, ως αρχείο PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της παρούσας. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας ΕΕΕΣ τη σχετική απάντηση του

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

<i>a/a</i>	ΚΩΔΙΚΟ Σ ΝΟΣΟΚ ΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡ ΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑ ΔΑ ΜΕΤΡ ΗΣΗΣ ΝΟΣΟ ΚΟΜΕ ΙΟΥ	ΖΗΤΟΥ ΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ ΝΟΣΟΚ ΟΜΕΙΟ Υ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟ ΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟ ΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟ Σ ΠΑΡΑΤΗ ΡΗΤΗΡΙΟ Υ ΤΙΜΩΝ	ΚΩΔΙ ΚΟΣ ΕΜΠ ΟΡΙΟ Υ	ΣΥΣΚΕ ΥΑΣΙΑ ΕΤΑΙΡ ΕΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

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

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹⁵¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹⁵²)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ¹⁵³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ¹⁵⁴ υπέρτου

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)¹⁵⁵

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

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη/Πρόσκληση/Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος¹⁵⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: “(τίτλος σύμβασης)”/ για

¹⁵¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

¹⁵² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

¹⁵³ Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 72 του ν. 4412/16).

¹⁵⁴ ο.π. υποσ. 3.

¹⁵⁵ Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας.

¹⁵⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

το/α τμήμα/τα¹⁵⁷

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

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες¹⁵⁸ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την¹⁵⁹.

ή

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

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της¹⁶⁰.

¹⁵⁷ Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά.

¹⁵⁸ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

¹⁵⁹ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 72 του ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει).

¹⁶⁰ Άρθρο 72 του ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

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

Ημερομηνία έκδοσης

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)².....

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα
 παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των
 ευρώ.....⁴

υπέρ του:

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

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

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

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ.

⁴ Όπως υποσημείωση 3.

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..⁵/ της υπ αριθ σύμβασης “(τίτλος σύμβασης)”, σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος ⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σε ημέρες⁷ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸)

ή

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

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

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε⁹

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

⁵ Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

⁷ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁸ Σύμφωνα με το ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.

⁹ Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

Υπόδειγμα παραρτήματος σύμβασης σε περίπτωση διαβίβασης προσωπικών δεδομένων σε τρίτους

1) Άρθρο 1: Αντικείμενο της σύμβασης.

Στο πλαίσιο της παρούσας σύμβασης ενδέχεται να διαβιβαστούν ή να αποκαλυφθούν από το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά» στον ανάδοχο ΧΧΧΧ δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως αυτά ορίζονται στις διατάξεις της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας. Κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, τα μέρη συμφωνούν ότι το Νοσοκομείο (εφεξής: πρώτος των συμβαλλομένων) ενεργεί ως "υπεύθυνος την επεξεργασία" και ο ΧΧΧΧ (εφεξής: δεύτερος των συμβαλλομένων) ως "εκτελών την επεξεργασία" (όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679). Ο εκτελών την επεξεργασία δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπεύθυνου επεξεργασίας στο πλαίσιο της ομαλής εκτέλεσης της μεταξύ τους σύμβασης.

Περιγραφή δεδομένων και σκοπού διαβίβασης. Τα προσωπικά δεδομένα που διαβιβάζονται στο δεύτερο των συμβαλλόμενων στο πλαίσιο της παρούσας σύμβασης είναι:(συγκεκριμένα στοιχεία όπως όνομα, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και σε ποιες κατηγορίες υποκειμένων δεδομένων, π.χ πελάτες), με σκοπό.....(περιγράψτε αναλυτικά τα δεδομένα και το σκοπό της διαβίβασης). Σε περίπτωση που προκύψει μεταγενέστερα ανάγκη περαιτέρω διαβίβασης προσωπικών δεδομένων, τα μέρη οφείλουν να συμφωνούν εγγράφως για τη νεότερη διαβίβαση και ορίζεται ότι και αυτά υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας.

Περιγραφή πράξεων επεξεργασίας. Στο πλαίσιο αυτό, ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι θα προβεί αποκλειστικά στις ακόλουθες μορφές επεξεργασίας.....(περιγράψτε αναλυτικά).

Ο πρώτος των συμβαλλομένων οφείλει να διαβιβάζει στο δεύτερο των συμβαλλομένων μόνο τα προσωπικά δεδομένα που είναι απολύτως απαραίτητα για την εκτέλεση της μεταξύ τους σύμβασης. Σε περίπτωση που προκύψει διαβίβαση δεδομένων που δεν είναι απολύτως αναγκαία, ο δεύτερος των συμβαλλομένων οφείλει να ενημερώσει σχετικά το Νοσοκομείο και να ενεργήσει υπό τις εντολές του (να διαγράψει ή να καταστρέψει τα δεδομένα).

Άρθρο 2: Γενικές Υποχρεώσεις δεύτερου των συμβαλλομένων

Ο δεύτερος των συμβαλλομένων υποχρεούται να:

Α. Ενεργεί για λογαριασμό του υπεύθυνου επεξεργασίας και μόνον κατ' εντολή και επί τη βάση των οδηγιών του για όσο διάστημα διαρκεί η κύρια σύμβαση και για την ομαλή εκτέλεση της. Εάν ο εκτελών την επεξεργασία είναι υποχρεωμένος να προβεί σε πρόσθετη επεξεργασία πέραν της συμφωνημένης στην παρούσα, βάσει της σχετικής νομοθεσίας, οφείλει να ενημερώνει πριν την πράξη τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

Β. Αποδέχεται ότι κάθε πρόσωπο ή οντότητα που ασχολείται με την επεξεργασία δεδομένων για λογαριασμό του οφείλει να ενεργεί στο πλαίσιο της παρούσας σύμβασής και σύμφωνα με το άρθρο 28 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Γ. Διατηρεί τα δεδομένα σε ξεχωριστό αρχείο από τα υπόλοιπα δεδομένα που τυχόν επεξεργάζεται και αποτρέπει την πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων στα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων του Νοσοκομείου (φυσικός έλεγχος πρόσβασης).

Δ. Διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που δικαιούνται να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του Νοσοκομείου δεν μπορούν να διαβιβάσουν να αντιγράψουν, να τροποποιούν ή να διαγράψουν χωρίς άδεια (έλεγχος πρόσβασης δεδομένων).

Ε. Δεσμεύεται να μη μεταβιβάσει δεδομένα σε τρίτη χώρα εκτός Ε.Ε χωρίς τη ρητή συγκατάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας.

ΣΤ. Γνωρίζει ότι διατηρεί εμπιστευτικά δεδομένα του πρώτου των συμβαλλομένων και διαθέτει προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από αυτόν να επεξεργάζονται τα δεδομένα του.

Ζ. Δηλώνει ότι διαθέτει επαρκείς εγγυήσεις για να επεξεργάζεται δεδομένα κατά τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και δύναται να προστατεύει και να κρατά τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων ασφαλή.

Η. Ζητά να συναινεί εγγράφως ο υπεύθυνος επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων σε περίπτωση που ο εκτελών την επεξεργασία χρησιμοποιήσει υπεργολάβο. Αν ο υπεργολάβος αδυνατεί να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις του ή υπερβεί τις αρμοδιότητές του, ο δεύτερος (πρώτος εκτελών την επεξεργασία) ευθύνεται πλήρως για τις ενέργειες του υπεργολάβου.

Άρθρο 3: Τεχνικά και οργανωτικά μέτρα

Σύμφωνα με το άρθρο 32 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ο δεύτερος των συμβαλλομένων οφείλει να θέσει σε εφαρμογή τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης ή παράνομης επεξεργασίας ή τυχαίας απώλειας, καταστροφής ή ζημίας, τα οποία είναι κατάλληλα για να προστατεύσουν τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων.

Τα μέτρα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις εξής εγγυήσεις:

Α) την ικανότητα να εξασφαλίζεται από το δεύτερο των συμβαλλομένων η συνεχής εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα, η διαθεσιμότητα και η ανθεκτικότητα των συστημάτων και υπηρεσιών.

Β) την ικανότητα να αποκαθιστά εγκαίρως ο εκτελών την επεξεργασία τη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση σε δεδομένα σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος, ήτοι να εφαρμόζει τα κατάλληλα προγράμματα αποκατάστασης καταστροφών και συνέχισης επιχειρήσεων, να εξετάζει τακτικά τόσο το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχισης της λειτουργίας όσο και την εκτίμηση των κινδύνων.

Γ) τη διασφάλιση από τον δεύτερο των συμβαλλομένων μιας διαδικασίας τακτικού ελέγχου, αξιολόγησης και εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την εξασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.

Άρθρο 4: Προσωπικό

Ο ανάδοχος εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ευαισθητοποίησης σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων για να εκπαιδεύσει το προσωπικό σχετικά με τις υποχρεώσεις ασφαλείας του. Το πρόγραμμα περιλαμβάνει κατάρτιση σχετικά με τις υποχρεώσεις ταξινόμησης δεδομένων, τους ελέγχους φυσικής ασφάλειας, τις πρακτικές ασφαλείας και την αναφορά περιστατικών ασφάλειας.

Ο ανάδοχος έχει σαφώς καθορισμένους ρόλους (jobdescription) και ευθύνες (accessrights) για τους εργαζομένους. Ο προληπτικός έλεγχος πραγματοποιείται πριν από την πρόσληψη με την υλοποίηση συγκεκριμένου οργανογράμματος.

Οι υπάλληλοι του δεύτερου των συμβαλλομένων οφείλουν να ακολουθούν αυστηρά τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες ασφαλείας.

Άρθρο 5: Δικαιώματα δεδομένων υποκειμένων

Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι θα βοηθήσει τον πρώτο των συμβαλλομένων να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να ανταποκριθεί στα αιτήματα των υποκειμένων των δεδομένων να ασκήσουν τα δικαιώματά τους στο πλαίσιο του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, του δικαιώματος πρόσβασης στα δεδομένα τους και της διόρθωσης εσφαλμένων δεδομένων, των δικαιωμάτων διαγραφής και φορητότητας δεδομένων, του δικαιώματος να περιορίσει τα δεδομένα του, το δικαίωμα να αντισταχθεί στην επεξεργασία σε ορισμένες περιστάσεις και το δικαίωμα να μην υπόκειται σε αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων. Σε περίπτωση που το υποκείμενο των δεδομένων υποβάλλει ένα εκ των ανωτέρω

αιτημάτων απευθείας στον ανάδοχο, αυτός οφείλει να το διαβιβάζει απευθείας στο Νοσοκομείο και να ενεργεί επακριβώς υπό τις εντολές και την καθοδήγηση του τελευταίου.

Άρθρο 6: Παραβίαση ασφαλείας και γνωστοποίηση της παραβίασης

Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο ανάδοχος, δεσμεύεται ότι θα βοηθήσει το Νοσοκομείο να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να συμμορφωθεί με τα άρθρα 32, 33 και 34 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 περιλαμβανομένης της ενημέρωσης του πρώτου χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και εν πάση περίπτωση εντός 24 ωρών από την τυχόν διενεργηθείσα παραβίαση Προσωπικών Δεδομένων από τη στιγμή που έλαβε γνώση της παραβίασης, ώστε να επιτραπεί ο πρώτος να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να ειδοποιήσει τις αρμόδιες εποπτικές αρχές και τα υποκείμενα δεδομένων σχετικά με την παραβίαση αυτή εντός 72 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση της παραβίασης. Οποιαδήποτε τέτοια ειδοποίηση από τον δεύτερο των συμβαλλομένων θα περιλαμβάνει όλες τις επαληθευμένες πληροφορίες που έχει στην κατοχή του σχετικά με τη φύση της παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων, τον αριθμό των θιγόμενων Υποκειμένων Δεδομένων, τον αριθμό των καταχωρημένων Στοιχείων, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου που θα ορίσει ο δεύτερος και τα μέτρα που έλαβε ή θα λάβει ο ανάδοχος για να μετριάσει τους κινδύνους για την προστασία των δεδομένων από την παραβίαση των Προσωπικών Δεδομένων.

Περαιτέρω, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει, ο δεύτερος των συμβαλλομένων θα βοηθήσει τον πρώτο να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να συμμορφωθεί με τα άρθρα 35 και 36 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, μεταξύ άλλων, παρέχοντας βοήθεια σε τυχόν εκτιμήσεις αντικτύπου προστασίας δεδομένων και προηγούμενες διαβούλευσης με τις εποπτικές αρχές όταν απαιτούνται σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων.

Άρθρο 7: Παροχή πληροφοριών

Ο δεύτερος των συμβαλλομένων θα θέσει στη διάθεση του πρώτου των συμβαλλομένων και των αρμόδιων εποπτικών αρχών όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες επεξεργασίας για να αποδείξει τη συμμόρφωση του με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και θα συμμετάσχει και θα συμβάλλει σε ελέγχους και επιθεωρήσεις.

Άρθρο 8: Καταγγελία για σπουδαίο λόγο

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον όρο της παρούσας σύμβασης, ο ανάδοχος θεωρείται ότι παραβιάζει τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος και το Νοσοκομείο δικαιούται να καταγγείλει την παρούσα και πριν τη συμφωνηθείσα συμβατική λήξη της, με γραπτή καταγγελία για σπουδαίο λόγο.

Ενδεικτικά καταγγελία για σπουδαίο λόγο χωρά στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε περίπτωση που ο ανάδοχος παραβιάσει τις υποχρεώσεις του που προκύπτουν από τις διατάξεις του παρόντος, οι οποίες συμφωνούνται όλες ουσιώς.
- Σε περίπτωση εκχώρησης ή μεταβίβασης της συμβατικής σχέσης χωρίς τη συναίνεση του Νοσοκομείου.
- Σε περίπτωση που ο ανάδοχος παρέχει διαστρεβλωμένα στοιχεία ή ανακριβείς ή παραπλανητικές πληροφορίες εν γνώσει του ή όχι προς το Νοσοκομείο.
- Σε περίπτωση που ο ανάδοχος είτε μόνος του, είτε από κοινού με άλλα πρόσωπα αμέσως ή εμμέσως προσβάλλει ή αμφισβητήσει ή προβεί σε οποιαδήποτε άλλη σχετική ενέργεια προσβολής των προσωπικών δεδομένων που επεξεργάζεται για λογαριασμό του υπεύθυνου της επεξεργασίας κατά τις διατάξεις της Υφιστάμενης Νομοθεσίας.

Αν ένας εκ των δύο συμβαλλομένων ασκεί το δικαίωμα να καταγγείλει την ιδιότητά του ως συμβαλλόμενου μέρους της παρούσας σύμβασης, ο τερματισμός αυτός δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στα μέρη όσον αφορά τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 πριν από τη λήξη της.

Με τη λήξη της παρούσας Σύμβασης ή αμέσως μετά από αίτημα του πρώτου των συμβαλλομένων, παύει η επεξεργασία, και κατά την κρίση του πρώτου των συμβαλλομένων, ο δεύτερος επιστρέφει ή

καταστρέφει με ασφάλεια τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τις οδηγίες του πρώτου των συμβαλλομένων.

Άρθρο 9: Διάρκεια της επεξεργασίας

Η επεξεργασία των δεδομένων από τον δεύτερο θα συνεχιστεί μέχρι να λήξει η σύμβαση μεταξύ των μερών. Στη συνέχεια ο δεύτερος υποχρεούται κατά τις εντολές και την κρίση του υπεύθυνου επεξεργασίας να επιστρέψει τα δεδομένα εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος που δεν μπορεί να υπερβαίνει το χρονικό διάστημα των δεκαπέντε ημερολογιακών ημερών ή να τα καταστρέψει τηρώντας συγκεκριμένη διαδικασία (πρωτόκολλο καταστροφής).

Όλα τα διατηρούμενα δεδομένα θα διατηρούνται ως εμπιστευτικά και θα διασφαλίζονται όπως προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

Άρθρο 10: Δεσμευτική ισχύς

Η παρούσα σύμβαση έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τα συμβαλλόμενα μέρη της, καθώς και για τους αντίστοιχους υπαλλήλους που χρησιμοποιεί ως εκτελεστές, διαχειριστές, κ.α. Σε περίπτωση σύγκρουσης με προηγούμενες συμβάσεις, η παρούσα υπερτερεί από κάθε προηγούμενο όρο μεταξύ των συμβαλλομένων μερών.

Άρθρο 11 : Τροποποιήσεις

Η παρούσα σύμβαση δεν μπορεί να τροποποιηθεί παρά μόνο με έγγραφη συμφωνία μεταξύ των μερών. Κάθε τροποποιητική συμφωνία μόνο εγγράφως μπορεί να αποδειχθεί, αποκλεισμένου ακόμη και του όρκου ακόμη και σε περίπτωση απώλειας του εγγράφου.

Άρθρο 12: Τήρηση της παρούσας

Τα μέρη αποδέχονται ανεπιφύλακτα την παρούσα και ρητά συνομολογούν ότι αν κριθεί άκυρος κάποιος όρος, αυτό δεν συνεπιφέρει την ακυρότητα του συνόλου της παρούσας σύμβασης. Τυχόν ακυρότητα ενός όρου δεν επηρεάζει το κύρος της όλης σύμβασης, η παράβαση όμως όρου της παρούσας αποτελεί σπουδαίο λόγο καταγγελίας της κύριας σύμβασης. Οι δε συμβαλλόμενοι υποχρεούνται να καλύψουν το κενό που ενδέχεται να προκύψει από ακυρότητα όρου, ερμηνευτικά ή με συμπλήρωση της παρούσας, κατά τρόπο που να εκπληρούται ο σκοπός της σύμβασης.

Ο δεύτερος των συμβαλλομένων αναλαμβάνει όλες τις υπόλοιπες υποχρεώσεις που απορρέουν από την οικεία νομοθεσία για τον εκτελούντα την επεξεργασία κατά τις διατάξεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Άρθρο 13: Υπέρβαση αρμοδιοτήτων

Αν ο εκτελών την επεξεργασία υπερβεί τις αρμοδιότητες που του έχει εκχωρήσει ο πρώτος των συμβαλλομένων αντιμετωπίζεται ως υπεύθυνος επεξεργασίας για τις πράξεις υπέρβασης των αρμοδιοτήτων του, κατά τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για την Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Άρθρο 14: Αποκατάσταση ζημίας

Τα μέρη συμφωνούν ανεπιφύλακτα ότι ο δεύτερος των συμβαλλομένων ευθύνεται για την αποκατάσταση κάθε θετικής και αποθετικής ζημίας σε περίπτωση παράβασης κάποιου όρου της παρούσας. Ομοίως ευθύνεται και για κάθε πράξη ή παράλειψη αν χρησιμοποιήσει τρίτο υπεργολάβο χωρίς να αποκλείεται η δυνατότητα του πρώτου των συμβαλλομένων να στραφεί εναντίον του υπεργολάβου.

Άρθρο 15: Σχέση της παρούσας με την κύρια σύμβαση

Κατά τα λοιπά τα συμβαλλόμενα μέρη δεσμεύονται πλήρως από την κύρια σύμβαση και η παρούσα αποτελεί αναπόσπαστο παράρτημα της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Σχέδιο Σύμβασης



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
 ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΜΕΤΑΞΑ»
 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
 ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
 Πληρ.: Χατζηανδρέου Λυγερή
 Διεύθυνση: Μπότσια 51, 18537 Πειραιάς
 Τηλέφωνο: 210 4520835
 Email: prommet@yahoo.gr

ΣΥΜΒΑΣΗ 8/2024

Προμήθειας «Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας» (CPV: 33141500-5), για ένα (1) έτος.

Στο σήμερα/...../202.. οι παρακάτω συμβαλλόμενοι, αφενός το Ν.Π.Δ.Δ με την επωνυμία «ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΜΕΤΑΞΑ»», ΑΦΜ:999233397, ΔΟΥ:Α΄ ΠΕΙΡΑΙΑ που εδρεύει στο Μπότσια 51, Πειραιά, νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή αυτού, το οποίο χάριν συντομίας θα καλείται εφεξής «Νοσοκομείο» και αφετέρου, η εταιρία με την επωνυμία “ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ” η οποία εδρεύει..... με Α.Φ.Μ.και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή της παρούσας από, με Α.Δ.Τ υπό την ιδιότητά του ως..... και η οποία, χάριν συντομίας θα καλείται στο εξής «ΑΝΑΔΟΧΟΣ»,

έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- Τη με αριθμό 8/2024 διακήρυξη του ηλεκτρονικού ανοιχτού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάδειξη Αναδόχου για την προμήθεια «Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας» (Κωδικός Αριθμός στο Common Procurement Vocabulary : CPV: 33141500-5), συνολικού προϋπολογισμού 330.709,22€ για ένα (1) έτος συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. με πολυετή προγραμματισμό δαπάνης για τα έτη 2024, 2025 με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον Συμφέρουσα από Οικονομική Άποψη Προσφορά βάσει τιμής.
- Την υπ’ αριθμ ... απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο,
- Την με αριθμό 1056/23-05-2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: 9ΣΗ24690ΩΖ-ΤΟ2, ΑΔΑΜ:24REQ014811378).
- την υπ’ αριθμ. Απόφαση του Ελεγκτικού Συνεδρίου

- Την απόυπεύθυνη δήλωση του Αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 ,όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Συμφώνησαν και συναποδέχθηκαν τα παρακάτω :

ΑΡΘΡΟ 1: ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «Φίλτρων Εργαστηριακών,ΣυσκευώνΠλασμαφαίρεσης,Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης,Ασκών Συλλογής Αίματος,Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας», εγκεκριμένης προϋπολογιζόμενης δαπάνης 330.709,22€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) για (1) έτος, και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και με πολυετή προγραμματισμό δαπάνης για τα έτη 2024,2025,σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές της Διακήρυξης και των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ αυτής,για τις ανάγκες του ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ» .

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

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV : 33141500-5).

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

ΑΡΘΡΟ 2: ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γ.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ».Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την σχετική πίστωση του προϋπολογισμού με Κ.Α.Ε: 1311α και 1329α με πολυετή δέσμευση των οικονομικών ετών 2024 και 2025 του Φορέα .

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί απόφαση ανάληψης πολυετούς δέσμευσης από τον φορέα με την υπ'αρ. 1056/23-05-2024 (ΑΔΑ:9ΣΗ24690-ΤΟ2 ΑΔΑΜ:24REQ014811378).

ΑΡΘΡΟ 3:
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Η σύμβαση ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής και με διάρκεια ενός (1) έτους, ήτοι από έως.....

Η παράδοση θα γίνεται τμηματικά, με φροντίδα και δαπάνη του ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ, μετά από έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου(Δελτίο Παραγγελίας) και συγκεκριμένα του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού και σύμφωνα με τις ανάγκες του φορέα.

Ο ανάδοχος οφείλει να παραδώσει το συμβατικό είδος στο Νοσοκομείο μέσα σε χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών από την παραγγελία. Η παραλαβή θα γίνεται τις εργάσιμες ημέρες και ώρες και όχι πέραν των 14:00, στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

Ο προμηθευτής, σε περίπτωση κωλύματος που αφορά στην παράδοση, οφείλει να ενημερώνει εγγράφως το φορέα (ΓΔΥ), μέχρι την προηγούμενη από την ημερομηνία εκτέλεσης της παραγγελίας.

Καμία αποζημίωση ή άλλη χρηματική καταβολή, δεν δικαιούται ο ανάδοχος/προμηθευτής στις περιπτώσεις αδράνειας, παύσης κ.λπ. της σύμβασης, ιδίως δε γιατί δεν παρουσιάστηκε ανάγκη προμήθειαιστων συμβατικών ειδών

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών 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 έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της διακήρυξης.

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 προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος.

Σε περίπτωση μερικής ή ολικής απόρριψης του είδους, μετά από απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου, ο Προμηθευτής/ Συντηρητής υποχρεούται να αντικαταστήσει το είδος ή τα είδη που απορρίφθηκαν χωρίς να προβάλλει αντιρρήσεις διαφορετικά εφαρμόζονται κατ' αυτού οι προβλεπόμενες περί έκπτωσης κυρώσεις που περιγράφονται στο άρθρο 4.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 207 του ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΑΡΘΡΟ 4: ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Ο Ανάδοχος δεσμεύεται έναντι της Αναθέτουσας Αρχής ότι:

- θα 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει). 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

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

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

ΑΡΘΡΟ 5: ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή θα γίνεται σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης, έπειτα από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή και απαραίτητα με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή¹⁶¹.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσκομίσει τα νόμιμα παραστατικά και δικαιολογητικά που προβλέπονται από τον Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, καθώς και κάθε άλλο δικαιολογητικό που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

ΑΡΘΡΟ 6: ΠΑΡΑΛΑΒΗ

-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 επέγεται την κήρυξη αυτού ως εκπτώτου.

-Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών. Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση.

-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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΑΡΘΡΟ 7: ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ για την πιστή εφαρμογή των όρων της σύμβασης κατάθεσε τη με αριθμό εγγυητική επιστολή ποσού € της η οποία θα επιστραφεί μετά τη λήξη και την καλή εκτέλεση της σύμβασης .

ΑΡΘΡΟ 8:Υπεργολαβία

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

¹⁶¹Η αναθέτουσα αρχή δύναται να αναφέρει συγκεκριμένα δικαιολογητικά στο σημείο αυτό, πρβλ. παρ. 6 του άρθρου 200 του ν. 4412/2016

της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

ΑΡΘΡΟ 9: Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

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.

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

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: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της Αναθέτουσας Αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

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.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην Αναθέτουσα Αρχή από την έκπτωση του Αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή [προσδιορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με την περ. γ της παρ. 5.2.1 της Διακήρυξης από 1,01 έως και 1,05. Αν δεν προσδιορίζεται στη Διακήρυξη, λαμβάνει την τιμή 1,01.]

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

ΑΡΘΡΟ 10:Ανωτέρα Βία

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

Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεστεί 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 οργάνου.

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

ΑΡΘΡΟ 11: Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

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

ΑΡΘΡΟ 12: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.

ΑΡΘΡΟ 13:Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

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.

Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών),6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), να ασκήσει τα δικαιώματα του άρθρου 5.3. της Διακήρυξης, υπό τους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται σε αυτό.

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 14 - Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)¹⁶²

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

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

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

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα/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.

¹⁶² Αφορά φυσικά πρόσωπα

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, διαγραφή 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.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα (email:dro@metaxa-hospital.gr/τηλ:6975063278,Μποβολή Τζένη)

Β. 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 ΙΙΙ 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.

ΑΡΘΡΟ 15: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 τρία (3) αντίτυπα, αναγνώστηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α**Υπόδειγμα παραρτήματος σύμβασης σε περίπτωση διαβίβασης προσωπικών δεδομένων σε τρίτους****1) Άρθρο 1: Αντικείμενο της σύμβασης.**

Στο πλαίσιο της παρούσας σύμβασης ενδέχεται να διαβιβαστούν ή να αποκαλυφθούν από το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά» στον ανάδοχο XXXXX δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως αυτά ορίζονται στις διατάξεις της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας. Κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, τα μέρη συμφωνούν ότι το Νοσοκομείο (εφεξής: πρώτος των συμβαλλομένων) ενεργεί ως "υπεύθυνος την επεξεργασία" και ο XXXX (εφεξής: δεύτερος των συμβαλλομένων) ως "εκτελών την επεξεργασία" (όπως αυτοί ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679). Ο εκτελών την επεξεργασία δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπεύθυνου επεξεργασίας στο πλαίσιο της ομαλής εκτέλεσης της μεταξύ τους σύμβασης.

Περιγραφή δεδομένων και σκοπού διαβίβασης. Τα προσωπικά δεδομένα που διαβιβάζονται στο δεύτερο των συμβαλλόμενων στο πλαίσιο της παρούσας σύμβασης είναι:(συγκεκριμένα στοιχεία όπως όνομα, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και σε ποιες κατηγορίες υποκειμένων δεδομένων, π.χ πελάτες), με σκοπό.....(περιγράψτε αναλυτικά τα δεδομένα και το σκοπό της διαβίβασης). Σε περίπτωση που προκύψει μεταγενέστερα ανάγκη περαιτέρω διαβίβασης προσωπικών δεδομένων, τα μέρη οφείλουν να συμφωνούν εγγράφως για τη νεότερη διαβίβαση και ορίζεται ότι και αυτά υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας.

Περιγραφή πράξεων επεξεργασίας. Στο πλαίσιο αυτό, ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι θα προβεί αποκλειστικά στις ακόλουθες μορφές επεξεργασίας.....(περιγράψτε αναλυτικά).

Ο πρώτος των συμβαλλομένων οφείλει να διαβιβάζει στο δεύτερο των συμβαλλομένων μόνο τα προσωπικά δεδομένα που είναι απολύτως απαραίτητα για την εκτέλεση της μεταξύ τους σύμβασης. Σε περίπτωση που προκύψει διαβίβαση δεδομένων που δεν είναι απολύτως αναγκαία, ο δεύτερος των συμβαλλομένων οφείλει να ενημερώσει σχετικά το Νοσοκομείο και να ενεργήσει υπό τις εντολές του (να διαγράψει ή να καταστρέψει τα δεδομένα).

Άρθρο 2: Γενικές Υποχρεώσεις δεύτερου των συμβαλλομένων

Ο δεύτερος των συμβαλλομένων υποχρεούται να:

Α. Ενεργεί για λογαριασμό του υπεύθυνου επεξεργασίας και μόνον κατ' εντολή και επί τη βάση των οδηγιών του για όσο διάστημα διαρκεί η κύρια σύμβαση και για την ομαλή εκτέλεση της. Εάν ο εκτελών την επεξεργασία είναι υποχρεωμένος να προβεί σε πρόσθετη επεξεργασία πέραν της συμφωνημένης στην παρούσα, βάσει της σχετικής νομοθεσίας, οφείλει να ενημερώνει πριν την πράξη τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

Β. Αποδέχεται ότι κάθε πρόσωπο ή οντότητα που ασχολείται με την επεξεργασία δεδομένων για λογαριασμό του οφείλει να ενεργεί στο πλαίσιο της παρούσας σύμβασής και σύμφωνα με το άρθρο 28 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Γ. Διατηρεί τα δεδομένα σε ξεχωριστό αρχείο από τα υπόλοιπα δεδομένα που τυχόν επεξεργάζεται και αποτρέπει την πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων στα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων του Νοσοκομείου (φυσικός έλεγχος πρόσβασης).

Δ. Διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που δικαιούνται να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του Νοσοκομείου δεν μπορούν να διαβιβάσουν, να αντιγράψουν, να τροποποιούν ή να διαγράψουν χωρίς άδεια (έλεγχος πρόσβασης δεδομένων).

Ε. Δεσμεύεται να μη μεταβιβάσει δεδομένα σε τρίτη χώρα εκτός Ε.Ε χωρίς τη ρητή συγκατάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας.

ΣΤ. Γνωρίζει ότι διατηρεί εμπιστευτικά δεδομένα του πρώτου των συμβαλλομένων και διαθέτει προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από αυτόν να επεξεργάζονται τα δεδομένα του.

Ζ. Δηλώνει ότι διαθέτει επαρκείς εγγυήσεις για να επεξεργάζεται δεδομένα κατά τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και δύναται να προστατεύει και να κρατά τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων ασφαλή.

Η. Ζητά να συναινεί εγγράφως ο υπεύθυνος επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων σε περίπτωση που ο εκτελών την επεξεργασία χρησιμοποιήσει υπεργολάβο. Αν ο υπεργολάβος αδυνατεί να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις του ή υπερβεί τις αρμοδιότητές του, ο δεύτερος (πρώτος εκτελών την επεξεργασία) ευθύνεται πλήρως για τις ενέργειες του υπεργολάβου.

Άρθρο 3: Τεχνικά και οργανωτικά μέτρα

Σύμφωνα με το άρθρο 32 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ο δεύτερος των συμβαλλομένων οφείλει να θέσει σε εφαρμογή τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης ή παράνομης επεξεργασίας ή τυχαίας απώλειας, καταστροφής ή ζημίας, τα οποία είναι κατάλληλα για να προστατεύσουν τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων.

Τα μέτρα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις εξής εγγυήσεις:

Α) την ικανότητα να εξασφαλίζεται από το δεύτερο των συμβαλλομένων η συνεχής εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα, η διαθεσιμότητα και η ανθεκτικότητα των συστημάτων και υπηρεσιών.

Β) την ικανότητα να αποκαθιστά εγκαίρως ο εκτελών την επεξεργασία τη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση σε δεδομένα σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος, ήτοι να εφαρμόζει τα κατάλληλα προγράμματα αποκατάστασης καταστροφών και συνέχισης επιχειρήσεων, να εξετάζει τακτικά τόσο το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχισης της λειτουργίας όσο και την εκτίμηση των κινδύνων.

Γ) τη διασφάλιση από τον δεύτερο των συμβαλλομένων μιας διαδικασίας τακτικού ελέγχου, αξιολόγησης και εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την εξασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.

Άρθρο 4: Προσωπικό

Ο ανάδοχος εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ευαισθητοποίησης σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων για να εκπαιδεύσει το προσωπικό σχετικά με τις υποχρεώσεις ασφαλείας του. Το πρόγραμμα περιλαμβάνει κατάρτιση σχετικά με τις υποχρεώσεις ταξινόμησης δεδομένων, τους ελέγχους φυσικής ασφάλειας, τις πρακτικές ασφαλείας και την αναφορά περιστατικών ασφαλείας.

Ο ανάδοχος έχει σαφώς καθορισμένους ρόλους (jobdescription) και ευθύνες (accessrights) για τους εργαζομένους. Ο προληπτικός έλεγχος πραγματοποιείται πριν από την πρόσληψη με την υλοποίηση συγκεκριμένου οργανογράμματος.

Οι υπάλληλοι του δεύτερου των συμβαλλομένων οφείλουν να ακολουθούν αυστηρά τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες ασφαλείας.

Άρθρο 5: Δικαιώματα δεδομένων υποκειμένων

Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι θα βοηθήσει τον πρώτο των συμβαλλομένων να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να ανταποκριθεί στα αιτήματα των υποκειμένων των δεδομένων να ασκήσουν τα δικαιώματά τους στο πλαίσιο του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, του δικαιώματος πρόσβασης στα δεδομένα τους και της διόρθωσης εσφαλμένων δεδομένων, των δικαιωμάτων διαγραφής και φορητότητας δεδομένων, του δικαιώματος να περιορίσει τα δεδομένα του, το δικαίωμα να αντισταχθεί στην επεξεργασία σε ορισμένες περιστάσεις και το δικαίωμα να μην υπόκειται σε αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων. Σε περίπτωση που το υποκείμενο των δεδομένων υποβάλλει ένα εκ των ανωτέρω αιτημάτων απευθείας στον ανάδοχο, αυτός οφείλει να το διαβιβάζει απευθείας στο Νοσοκομείο και να ενεργεί επακριβώς υπό τις εντολές και την καθοδήγηση του τελευταίου.

Άρθρο 6: Παραβίαση ασφαλείας και γνωστοποίηση της παραβίασης

Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο ανάδοχος, δεσμεύεται ότι θα βοηθήσει το Νοσοκομείο να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να συμμορφωθεί με τα άρθρα 32, 33 και 34 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 περιλαμβανομένης της ενημέρωσης του πρώτου χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και εν πάση περίπτωση εντός 24 ωρών από την τυχόν διενεργηθείσα παραβίαση Προσωπικών Δεδομένων από τη στιγμή που έλαβε γνώση της παραβίασης, ώστε να επιτραπεί ο πρώτος να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να ειδοποιήσει τις αρμόδιες εποπτικές αρχές και τα υποκείμενα δεδομένων σχετικά με την παραβίαση αυτή εντός 72 ωρών από τη στιγμή που θα λάβει γνώση της παραβίασης. Οποιαδήποτε τέτοια ειδοποίηση από τον δεύτερο των συμβαλλομένων θα περιλαμβάνει όλες τις επαληθευμένες πληροφορίες που έχει στην κατοχή του σχετικά με τη φύση της παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων, τον αριθμό των θιγόμενων Υποκειμένων Δεδομένων, τον αριθμό των καταχωρημένων Στοιχείων, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου που θα ορίσει ο δεύτερος και τα μέτρα που έλαβε ή θα λάβει ο ανάδοχος για να μετριάσει τους κινδύνους για την προστασία των δεδομένων από την παραβίαση των Προσωπικών Δεδομένων.

Περαιτέρω, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει, ο δεύτερος των συμβαλλομένων θα βοηθήσει τον πρώτο να εκπληρώσει την υποχρέωσή του να συμμορφωθεί με τα άρθρα 35 και 36 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, μεταξύ άλλων, παρέχοντας βοήθεια σε τυχόν εκτιμήσεις αντικτύπου προστασίας δεδομένων και προηγούμενες διαβούλευσης με τις εποπτικές αρχές όταν απαιτούνται σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων.

Άρθρο 7: Παροχή πληροφοριών

Ο δεύτερος των συμβαλλομένων θα θέσει στη διάθεση του πρώτου των συμβαλλομένων και των αρμόδιων εποπτικών αρχών όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες επεξεργασίας για να αποδείξει τη συμμόρφωση του με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και θα συμμετάσχει και θα συμβάλλει σε ελέγχους και επιθεωρήσεις.

Άρθρο 8: Καταγγελία για σπουδαίο λόγο

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον όρο της παρούσας σύμβασης, ο ανάδοχος θεωρείται ότι παραβιάζει τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος και το Νοσοκομείο δικαιούται να καταγγείλει την παρούσα και πριν τη συμφωνηθείσα συμβατική λήξη της, με γραπτή καταγγελία για σπουδαίο λόγο.

Ενδεικτικά καταγγελία για σπουδαίο λόγο χωρά στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε περίπτωση που ο ανάδοχος παραβιάσει τις υποχρεώσεις του που προκύπτουν από τις διατάξεις του παρόντος, οι οποίες συμφωνούνται όλες ουσιώδεις.
- Σε περίπτωση εκχώρησης ή μεταβίβασης της συμβατικής σχέσης χωρίς τη συναίνεση του Νοσοκομείου.
- Σε περίπτωση που ο ανάδοχος παρέχει διαστρεβλωμένα στοιχεία ή ανακριβείς ή παραπλανητικές πληροφορίες εν γνώσει του ή όχι προς το Νοσοκομείο.

-Σε περίπτωση που ο ανάδοχος είτε μόνος του, είτε από κοινού με άλλα πρόσωπα αμέσως ή εμμέσως προσβάλλει ή αμφισβητήσει ή προβεί σε οποιαδήποτε άλλη σχετική ενέργεια προσβολής των προσωπικών δεδομένων που επεξεργάζεται για λογαριασμό του υπεύθυνου της επεξεργασίας κατά τις διατάξεις της Υφιστάμενης Νομοθεσίας.

Αν ένας εκ των δύο συμβαλλομένων ασκεί το δικαίωμα να καταγγείλει την ιδιότητά του ως συμβαλλόμενου μέρους της παρούσας σύμβασης, ο τερματισμός αυτός δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στα μέρη όσον αφορά τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 πριν από τη λήξη της.

Με τη λήξη της παρούσας Σύμβασης ή αμέσως μετά από αίτημα του πρώτου των συμβαλλομένων, παύει η επεξεργασία, και κατά την κρίση του πρώτου των συμβαλλομένων, ο δεύτερος επιστρέφει ή καταστρέφει με ασφάλεια τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τις οδηγίες του πρώτου των συμβαλλομένων.

Άρθρο 9: Διάρκεια της επεξεργασίας

Η επεξεργασία των δεδομένων από τον δεύτερο θα συνεχιστεί μέχρι να λήξει η σύμβαση μεταξύ των μερών. Στη συνέχεια ο δεύτερος υποχρεούται κατά τις εντολές και την κρίση του υπεύθυνου επεξεργασίας να επιστρέψει τα δεδομένα εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος που δεν μπορεί να υπερβαίνει το χρονικό διάστημα των δεκαπέντε ημερολογιακών ημερών ή να τα καταστρέψει τηρώντας συγκεκριμένη διαδικασία (πρωτόκολλο καταστροφής).

Όλα τα διατηρούμενα δεδομένα θα διατηρούνται ως εμπιστευτικά και θα διασφαλίζονται όπως προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

Άρθρο 10: Δεσμευτική ισχύς

Η παρούσα σύμβαση έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τα συμβαλλόμενα μέρη της, καθώς και για τους αντίστοιχους υπαλλήλους που χρησιμοποιεί ως εκτελεστές, διαχειριστές, κ.α. Σε περίπτωση σύγκρουσης με προηγούμενες συμβάσεις, η παρούσα υπερτερεί από κάθε προηγούμενο όρο μεταξύ των συμβαλλομένων μερών.

Άρθρο 11 : Τροποποιήσεις

Η παρούσα σύμβαση δεν μπορεί να τροποποιηθεί παρά μόνο με έγγραφη συμφωνία μεταξύ των μερών. Κάθε τροποποιητική συμφωνία μόνο εγγράφως μπορεί να αποδειχθεί, αποκλεισμένου ακόμη και του όρκου ακόμη και σε περίπτωση απώλειας του εγγράφου.

Άρθρο 12: Τήρηση της παρούσας

Τα μέρη αποδέχονται ανεπιφύλακτα την παρούσα και ρητά συνομολογούν ότι αν κριθεί άκυρος κάποιος όρος, αυτό δεν συνεπιφέρει την ακυρότητα του συνόλου της παρούσας σύμβασης. Τυχόν ακυρότητα ενός όρου δεν επηρεάζει το κύρος της όλης σύμβασης, η παράβαση όμως όρου της παρούσας αποτελεί σπουδαίο λόγο καταγγελίας της κύριας σύμβασης. Οι δε συμβαλλόμενοι υποχρεούνται να καλύψουν το κενό που ενδέχεται να προκύψει από ακυρότητα όρου, ερμηνευτικά ή με συμπλήρωση της παρούσας, κατά τρόπο που να εκπληρούται ο σκοπός της σύμβασης.

Ο δεύτερος των συμβαλλομένων αναλαμβάνει όλες τις υπόλοιπες υποχρεώσεις που απορρέουν από την οικεία νομοθεσία για τον εκτελούντα την επεξεργασία κατά τις διατάξεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Άρθρο 13: Υπέρβαση αρμοδιοτήτων

Αν ο εκτελών την επεξεργασία υπερβεί τις αρμοδιότητες που του έχει εκχωρήσει ο πρώτος των συμβαλλομένων αντιμετωπίζεται ως υπεύθυνος επεξεργασίας για τις πράξεις υπέρβασης των αρμοδιοτήτων του, κατά τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για την Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Άρθρο 14: Αποκατάσταση ζημίας

Τα μέρη συμφωνούν ανεπιφύλακτα ότι ο δεύτερος των συμβαλλομένων ευθύνεται για την αποκατάσταση κάθε θετικής και αποθετικής ζημίας σε περίπτωση παράβασης κάποιου όρου της παρούσας. Ομοίως ευθύνεται και για κάθε πράξη ή παράλειψη αν χρησιμοποιήσει τρίτο υπεργολάβο χωρίς να αποκλείεται η δυνατότητα του πρώτου των συμβαλλομένων να στραφεί εναντίον του υπεργολάβου.

Άρθρο 15: Σχέση της παρούσας με την κύρια σύμβαση

Κατά τα λοιπά τα συμβαλλόμενα μέρη δεσμεύονται πλήρως από την κύρια σύμβαση και η παρούσα αποτελεί αναπόσπαστο παράρτημα της.

Για το Νοσοκομείο

Ο Εκτελών την επεξεργασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ – Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3..5.α της παρούσας, είναι το ακόλουθο:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5ια του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·

(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ' ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,

(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»