



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Δ/νση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας

Υποδ/νση Διοικητικού – Οικονομικού

Τμήμα Οικονομικού – Γραφείο Διαγωνισμών

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Ταχ. Δ/νση : Νεάπολη, Τ.Θ. 99, Τ.Κ. 67 100, Ξάνθη.
 Πληροφορίες : Τσαρδίδου Ελένη
 Τηλέφωνο : 25413 51411
 e-mail : supplies@hosp-xanthi.gr
 http://www.hosp-xanthi.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕΣΩ «ΔΙΑΥΓΕΙΑ»

για την επείγουσα προμήθεια Αντιδραστηρίων για τη μοριακή ανίχνευση του ιικού RNA του ιού SARS-CoV-2 με παραχώρηση πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακής ανάλυσης ως συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0 - Αντιδραστήρια εργαστηρίων) για τις ανάγκες του Γ.Ν. Ξάνθης με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Έχοντας υπόψη:

1. Τις κάτωθι διατάξεις, όπως αυτές έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν σήμερα:
 - α. της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α' 42/25-02-2020) με θέμα «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού διάδοσης κορωνοϊού» (άρθρο 3), η οποία κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020.
 - β. της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α' 55/11-03-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» και ειδικότερα το άρθρο 8.
 - γ. της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α' 75/30-03-2020) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις».
 - δ. της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α' 84/13-04-20) «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις».
 - ε. της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α' 157/10-08-2020) «Επείγουσες ρυθμίσεις αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, προστασίας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, στήριξης της αγοράς εργασίας και διευκόλυνσης της εκπαιδευτικής διαδικασίας».
 - στ. του Ν. 4682 (ΦΕΚ Α' 76/03-04-2020) "Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α' 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 64) και άλλες διατάξεις".
 - ζ. Του Ν. 4684/2020 (ΦΕΚ Α' 86/25-04-2020) "Κύρωση της από 30.3.2020 Π.Ν.Π. «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75) και άλλες διατάξεις".
 - η. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α'145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
 - θ. Του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α'147) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
2. Τη με αριθμ. 2020/С 108 Ι/01/01-04-2020 Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με θέμα «Οδηγίες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χρήση του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης που σχετίζεται με την κρίση της νόσου COVID-19».

3. Τον εγκεκριμένο κατάλογο που προέκυψε από την 112^η συνεδρίαση του Κε.Σ.Υ.Πε.
4. Το με αριθμ. 20410/14-05-2020 έγγραφο της 4^{ης} Δ.Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης.
5. Τη με αριθμ. 234/17-08-2020 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Ξάνθης με θέμα «Έγκριση προμήθειας αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακής ανάλυσης για την μοριακή ανίχνευση του ιικού RNA του ιού SARS-CoV-2 στο Γ. Ν. Ξάνθης».
6. Το με αριθμ. 34140/18-08-2020 έγγραφο της 4^{ης} Δ.Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης και το Πρακτικό της 123^{ης}/24-08-2020 συνεδρίασης (Θέμα 3^ο) του Κε.Σ.Υ.Πε.
7. Την ανάγκη αντιμετώπισης των συνεχιζόμενων κρουσμάτων του Covid 19 που εξακολουθούν να υφίστανται στην αυξημένου επιδημιολογικού πεδίου ευρύτερη περιοχή του νομού Ξάνθης.

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε τ α ι

Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών μέσω «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» για την επείγουσα προμήθεια Αντιδραστηρίων για τη μοριακή ανίχνευση του ιικού RNA του ιού SARS-CoV-2 με παραχώρηση πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακής ανάλυσης ως συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0 - Αντιδραστήρια εργαστηρίων) για τις ανάγκες του Γ.Ν. Ξάνθης με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ως ακολούθως:

Αριθμός δοκιμασιών (test)	Προϋπολογισθείσα δαπάνη ανά test	Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη
3.500	50,00 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.	175.000,00 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Η πρόσκληση θα είναι αναρτημένη στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr), στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και στην ιστοσελίδα της υπηρεσίας (www.hosp-xanthi.gr).

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Τόπος υποβολής προσφορών	Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	Τόπος διενέργειας	Ημερομηνία και ώρα διενέργειας
Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης (Περιοχή Νεάπολης, Τ.Κ. 67100, Ξάνθη) Πρωτόκολλο	14-09-2020 ημέρα Δευτέρα και ώρα 15.00 μ.μ., σε σφραγισμένο φάκελο	Τμήμα Οικονομικού (Γραφείο Διαγωνισμών) του Γ.Ν. Ξάνθης	15-09-2020, ημέρα Τρίτη και ώρα 10:30 μ.μ.

Ι. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων:

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για μοριακή *in vitro* δοκιμασία βασισμένη στην τεχνολογία ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (Nucleic Acid Amplification Technology – NAAT) και να ανιχνεύει τον ιό SARS-CoV-2 που προκαλεί τη νόσο COVID-19.
2. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για δοκιμασία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου αντίστροφης μεταγραφής (real time reverse transcription polymerase chain reaction – rRT-PCR).
3. Το αντιδραστήριο να ανιχνεύει το ιικό RNA του ιού SARS-CoV-2 στα εξής βιολογικά δείγματα: ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινικό επίχρισμα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα. Η ανίχνευση να είναι δυνατή στα ανωτέρω βιολογικά δείγματα στις εξής συνθήκες: άμα τη συλλογή, εντός 72 ωρών μετά από φύλαξη στους 2-8°C, εντός μιας εβδομάδας μετά από φύλαξη στους -18°C ή μετά από φύλαξη ενός μηνός στους -70°C.
4. Το αντιδραστήριο να ανιχνεύει τους μοριακούς στόχους βάσει των οδηγιών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Ήτοι: RNA-dependent RNA polymerase gene (RdRp gene), envelop gene (E gene) και

nucleocapside gene (N gene). Ο εσωτερικός έλεγχος να γίνεται με την ανίχνευση του στόχου human RNase P gene (RNase P gene).

5. Το αντιδραστήριο να διαθέτει ευαισθησία 10 copies/test.
6. Το kit να περιλαμβάνει θετικό control (RdRp gene, E gene, N gene, RNase P gene), αρνητικό control και εσωτερικό control (RNase P gene) ώστε να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη νουκλεϊκού οξέος σε κάθε εξεταστέο δείγμα.
7. Το αντιδραστήριο και όσα περιέχονται στο kit να φέρουν σήμανση CE, IVD.
8. Να προσφερθεί kit για την εξαγωγή RNA (RNA extraction kit) συμβατό με το αντιδραστήριο.

B. Τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού:

1. Επιτραπέζιο πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής ανάλυσης.
2. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα που να ενσωματώνει όλα τα στάδια της μοριακής ανάλυσης. Ήτοι: αυτόματη εξαγωγή νουκλεϊκού οξέος, δοκιμασία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (real-time PCR) και ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
3. Να διαθέτει επιλογές τρόπου λειτουργίας. Ήτοι: μόνο εξαγωγή νουκλεϊκού οξέος, μόνο ενίσχυση, εξαγωγή νουκλεϊκού οξέος – ενίσχυση – ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
4. Να δίδει αποτέλεσμα για την ανίχνευση ή μη του ιού SARS-CoV-2 εντός χρονικού διαστήματος < 4 ωρών.
5. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα (αναλώσιμα για την εξαγωγή νουκλεϊκού οξέος, αναλώσιμα για τη real-time PCR)
6. Να συνδέεται αμφίδρομα με το εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα (LIS).

Προϋπολογισμός αριθμού δοκιμασιών (tests): 3.500

II. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι ειδικοί όροι αφορούν την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, που απαιτούνται για τη διενέργεια της ζητούμενης εξέτασης για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

A. Αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά

Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν τους κάτωθι όρους:

1. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει:
 - i. τη χώρα προέλευσης και το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών. Επιπλέον, να προσκομιστεί βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας όπου βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής *in vitro* αντιδραστηρίων.
 - ii. τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
2. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να είναι κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
3. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτικό σύστημα.
4. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (βλέπε σχετική παράγραφο).
5. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει τον χρόνο ζωής των προϊόντων σε σφραγισμένη συσκευασία.
6. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της εξέτασης.
7. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να παραδίδονται στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου σε άριστη κατάσταση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση

του προϊόντος πριν την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωμένης ποσότητας.

8. Κατά την ημέρα παράδοσής των προσφερομένων – υπό προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους και να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
9. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης (βλέπε σχετική παράγραφο).
10. Οι εξετάσεις (εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές στην προσφορά των προσφερουσών – προμηθευτριών Εταιρειών θα πρέπει να εμφανίζονται με τη σειρά και τον κωδικό της διακήρυξης.
11. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά της, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων υλικών.
12. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να προσφέρουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας της εξέτασης με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.

Β. Συνοδός Εξοπλισμός

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι αξιόπιστος, σύγχρονης τεχνολογίας, να εκτελεί την αιτούμενη εξέταση και να παραδοθεί στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή.
2. Οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες υποχρεούνται να δηλώσουν:
 - i. τη χώρα προέλευσης του συνοδού εξοπλισμού και το εργοστάσιο κατασκευής
 - ii. τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης
3. Η Επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων του αναλυτή ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτού, χωρίς καμία απαίτηση της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας (Προμηθευτής).
4. Κάθε προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να καταθέσει τα κάτωθι έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά:
 - i. Περιγραφή του αναλυτή που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην ελληνική γλώσσα.
 - ii. Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας Εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο αναλυτή, όπου θα αναγράφονται με σαφήνεια τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή.
 - iii. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, λοιπά απαιτούμενα υλικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται για την ορθή λειτουργία του αναλυτή) είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του αναλυτή και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
 - iv. Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν.1599/86 του προσφέροντα όπου θα δηλώνει:
 - (i) Ότι θα προσκομίσει τον αναλυτή στον οριζόμενο από τη διακήρυξη χρόνο.
 - (ii) Το έτος κατασκευής του προσφερόμενου αναλυτή (αναφέροντας τον σειριακό αριθμό – S/N) και ότι κατά την παράδοση του αναλυτή θα προσκομίσει σχετική βεβαίωση του Οίκου κατασκευής.
 - (iii) Ότι κατά την εγκατάσταση του αναλυτή θα προσκομίσει Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται η ημερομηνία εισαγωγής του αναλυτή στην Ελλάδα, εάν έχει λειτουργήσει στο παρελθόν στην Ελλάδα, σε ποιο χώρο και επί πόσο χρονικό διάστημα.
 - v. Κατάθεση τεκμηριωμένης και πλήρους αναφοράς σχετικά με την κλινική απόδοση, την αναλυτική ευαισθησία (Limit of Detection) και την αναλυτική ειδικότητα (στον προσφερόμενο αναλυτή) σε σχέση με την αντίστοιχη μέθοδο αναφοράς. Κατάθεση σχετικών επίσημων εγγράφων του κατασκευαστικού Οίκου.
 - vi. Συμμόρφωση CE (European Conformity) σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94694/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

5. Μοντέλο αναλυτή το οποίο κατά την ημέρα διεξαγωγής του διαγωνισμού έχει διακοπεί η παραγωγή του, δεν γίνεται αποδεκτό για λόγους προστασίας της εύρυθμης λειτουργίας του Νοσοκομείου.
6. Λογισμικό πρόγραμμα:
 - i. Το λογισμικό πρόγραμμα (software) που προσφερόμενου αναλυτή να είναι οικείο προς τον χρήστη και κατά προτίμηση σε περιβάλλον WINDOWS. Αναλυτές με πρόγραμμα DOS δεν γίνονται αποδεκτοί.
 - ii. Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή ή του υπολογιστή που συνοδεύει τον αναλυτή να αποθηκεύει και να εμφανίζει τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελέστηκαν.
 - iii. Το πρόγραμμα να είναι ασφαλισμένο, έτσι ώστε τα δεδομένα που καταχωρήθηκαν να είναι αδύνατο να τροποποιηθούν.
8. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα (inserts – οδηγίες χρήσης – consults instructions for use) των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των λοιπών υλικών καθώς και τα φύλλα εφαρμογής που θα περιλαμβάνουν τα δεδομένα απόδοσης των προσφερομένων αντιδραστηρίων στον προσφερόμενο αναλυτή (βλέπε σχετική παράγραφο).
9. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να επικοινωνήσει με οποιονδήποτε οργανισμό ή υπηρεσία ανά τον κόσμο προκειμένου να διασταυρώσει την ορθότητα ή μη της προσφοράς.

Γ. Συσκευασία:

1. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν τη συσκευασία των υλικών, η οποία θα είναι αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι κάτωθι ενδείξεις, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:
 - i. Επωνυμία & διεύθυνση κατασκευαστή (manufacturer). Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή (EC/PER: authorized representative in the European Community).
 - ii. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - iii. Τον αριθμό μονάδων του προϊόντος που χαρακτηρίζεται από ομοιογένεια σύνθεσης και καταγωγής, δηλαδή τον αριθμό παρτίδας (LOT: batch code / lot number)
 - iv. Την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης (use by date)
 - v. Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται *in vitro* ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων (IVD: *in vitro* diagnostic medical device).
 - vi. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή / και χειρισμού (temperature limitation)
 - vii. Τις ενδεδειγμένες τροποποιήσεις ή / και προφυλάξεις
 - viii. Να φέρει σήμανση CE (European Conformity)
 - ix. Να φέρει τον εργοστασιακό αριθμό καταλόγου REF (catalogue number / part number)
 - x. Για λυοφιλοποιημένα υλικά να αναγράφεται ο όγκος μετά την ανασύσταση.
 - xi. Οι οδηγίες χρήσης κάθε συσκευασίας να είναι στη διάθεση του χρήστη ανά πάσα στιγμή, είτε εντός της συσκευασίας, είτε σε διαδικτυακή τοποθεσία (consult instructions for use).
3. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται στην Αποθήκη υλικού του Νοσοκομείου με:
 - i. Τα στοιχεία του Προμηθευτή
 - ii. Τον αριθμό της σύμβασης
 - iii. Την ένδειξη: «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»
4. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του απαιτούμενου όγκου των εξετάσεων. Πολύ μεγάλες συσκευασίες που δεν ανταποκρίνονται στον όγκο των εξετάσεων και τον αποδεκτό χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Δ. Οδηγίες χρήσης:

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται Οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα ή να είναι διαθέσιμες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα σε διαδικτυακή τοποθεσία, οι οποίες, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά, πρέπει να περιλαμβάνουν:

1. Χρήση για την οποία προορίζεται
2. Βασική αρχή της δοκιμασίας
3. Περιγραφή του περιεχομένου: την ποιοτική & ποσοτική σύνθεση των περιεχομένων προϊόντων του kit, τα συστατικά, τη συγκέντρωση και όπου απαιτείται την προέλευση των συστατικών.
4. Προφυλάξεις (*in vitro diagnostic use only*, πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι)
5. Παρασκευή των αντιδραστηρίων (όπου απαιτείται, π.χ. λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια)
6. Φύλαξη & σταθερότητα των αντιδραστηρίων
7. Είδος δείγματος για την ανάλυση, συλλογή, χειρισμός και φύλαξη των δειγμάτων
8. Διαδικασία της δοκιμασίας, πρόσθετα υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται (όπου απαιτείται).
9. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας
10. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
11. Περιορισμοί της διαδικασίας
12. Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης
13. Βιβλιογραφία
14. Οδηγίες για τη διάθεση των αποβλήτων (όπου είναι αναγκαίο)
15. Στοιχεία της ετικέτας (manufacturer και όπου απαιτείται EC/PER, CE, REF)

Ε. Λοιποί Όροι – Διευκρινίσεις:

1. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και τους αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.
2. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία οφείλει να καταθέσει Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης των προϊόντων από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση τους θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των χρηστών, των ασθενών, άλλων προσώπων, την ασφάλεια πραγμάτων ή απαγορευθεί η χρήση τους.
3. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία να καταθέσει στην Οικονομική προσφορά Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται το κόστος αγοράς του προσφερόμενου αναλυτή. Η δήλωση μπορεί να χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικό στοιχείο.
4. Από την ημέρα παράδοσης – εγκατάστασης του αναλυτή και κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η αναθέτουσα Αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του εγκατεστημένου αναλυτή προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα οικονομικό κόστος (αμοιβή εργασίας, αγορά ανταλλακτικών, λοιπά κόστη αποκατάστασης της βλάβης). Να περιλαμβάνεται στην εγγύηση η υποχρέωση του Προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο εγκατεστημένος αναλυτής να βρίσκεται σε κατάσταση καλής λειτουργίας και ετοιμότητας.
5. Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του αναλυτή και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης θα πρέπει να εγγυάται (αποδεικνύοντάς το με έγγραφο):
 - i. Την καλή λειτουργία του αναλυτή
 - ii. Τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους τεχνικής & επιστημονικής υποστήριξης (π.χ. προληπτικός έλεγχος συντήρησης, επισκευές, ανταλλακτικά, αντικατάσταση του αναλυτή με όμοιο ή βελτιωμένο μοντέλο σε περίπτωση μη επισκευαζόμενης βλάβης, εγκατάσταση νέων πρωτοκόλλων βελτιωμένων εφαρμογών ανάλυσης)
 - iii. Την προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαραίτητων υλικών σε επαρκείς ποσότητες, ώστε να εξασφαλίζεται η ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου.
6. Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του αναλυτή και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα, τμήμα ή ολόκληρο το σύστημα που παρουσίασε βλάβη χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή αρχίζει από τη στιγμή ειδοποίησης του Προμηθευτή τηλεφωνικά ή με email για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του αναλυτή σε πλήρη λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (02) εργάσιμες ημέρες. Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσας παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του Προμηθευτή που θα

προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του Βιοϊατρικού Τμήματος ή του Εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει άμεσα ειδικευμένο Τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης.

7. Ο Προμηθευτής να υποβάλει:

- i. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του αναλυτή όπου θα αναγράφεται ότι η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, ανάλυση του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή, επεξήγηση των περιορισμών της μεθόδου, ενημέρωση για τα ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης των αντιδραστηρίων, ενημέρωση για τυχόν παρεμβολές στον προσδιορισμό, ανάλυση του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, κ.λπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εξουσιοδοτημένα κέντρα του Οίκου κατασκευής. Να υποβληθούν αποδεικτικά ως προς την ανωτέρω εκπαίδευση.
 - ii. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986 της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας όπου θα δηλώνεται ότι σε περίπτωση κατακύρωσης από την ημέρα εγκατάστασης του αναλυτή και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης:
 1. Εγγυάται τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (επισκευές, service, ανταλλακτικά και λοιπά υλικά αναγκαία για την άριστη λειτουργία του αναλυτή, επιστημονική πληροφόρηση, κ.λπ.), σύμφωνα με όσα προβλέπονται ανωτέρω.
 2. Αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Εργαστηρίου στον χώρο εγκατάστασης του αναλυτή. Η εκπαίδευση θα γίνει από άτομο που θα επιλέξει ο Προμηθευτής και με το πέρας της εκπαίδευσης θα απονεμηθούν στο προσωπικό του Εργαστηρίου κατάλληλα πιστοποιητικά. Η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας του αναλυτή, τον χειρισμό των αντιδραστηρίων και του αναλυτή, την εκτέλεση εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τη διάθεση των αποβλήτων, τα απαιτούμενα μέτρα προστασίας της υγείας και ασφάλειας του προσωπικού. Ο Προμηθευτής υποχρεούται στην εκπαίδευση νέων εργαζομένων που τυχόν θα αναλάβουν τη λειτουργία του αναλυτή.
 3. Αναλαμβάνει την υποχρέωση προμήθειας των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαιτούμενων υλικών σε ποσότητες τέτοιες ώστε να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου.
 - iii. Αναλυτική έκθεση του τρόπου λειτουργίας της Τεχνικής & Επιστημονικής υποστήριξης (εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου, επίλυση αναλυτικών προβλημάτων, προληπτικός έλεγχος του αναλυτή, λειτουργία τηλεφωνικής γραμμής βοήθειας, λειτουργία απομακρυσμένου ελέγχου μέσω διαδικτύου, επίσκεψη τεχνικού για επιτόπια διόρθωση της βλάβης, κ.λπ.).
 1. Η εκπαίδευση θα γίνει στην ελληνική γλώσσα, στον χώρο του Εργαστηρίου σε συνθήκες πλήρους λειτουργίας του εγκατεστημένου αναλυτή. Θα εκπαιδευτεί το προσωπικό κατά ομάδες των 3 – 4 ατόμων. Η εκπαίδευση θα αφορά τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.ii.2.
 2. Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται βάσει των οδηγιών του Οίκου κατασκευής. Να κατατεθούν τα σχετικά επίσημα έγγραφα.
 3. Η αναφορά βλαβών και προβλημάτων θα γίνεται είτε σε τηλεφωνική γραμμή επικοινωνίας, είτε απευθείας σε αρμόδιο άτομο της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας. Η τηλεφωνική υποστήριξη θα είναι κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.
- 8. Ο χρόνος απόκρισης για επίλυση της βλάβης με επιτόπια επίσκεψη τεχνικού θα είναι 24 – 48 ώρες. Κατά την επίσκεψη του τεχνικού θα γίνεται απόλυτα σεβαστή από μέρους του η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, σύμφωνα με την GDPR.**
- 9. Φύλλο συμμόρφωσης:** οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες υποχρεούνται να υποβάλλουν «Φύλλο συμμόρφωσης» σύμφωνα με το Παράρτημα III παρούσας διακήρυξης. Πρόκειται για φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών του συνοδού εξοπλισμού (αναλυτών), των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαραίτητων για τη λειτουργία του αναλυτή και την αναλυτικό έργο υλικών. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα αναφέρονται λεπτομερώς όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες των χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών σε σχέση με τα αναφερόμενα στις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές. Όλες οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να πληρούνται. Τυχόν αποκλίσεις (μη πλήρης, ελλιπής ή μερική συμμόρφωση), από τις τεχνικές προδιαγραφές δεν γίνονται αποδεκτές. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο, κάνοντας αντίστοιχες παραπομπές σε διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια (prospectus, operator's manual, service manual, κ.λπ.), σε έντυπα ή έγγραφα του κατασκευαστικού Οίκου. Για σημεία των προδιαγραφών που δεν αναφέρονται στα ανωτέρω έντυπα

γίνεται δεκτή δήλωση της προσφέρουσας - προμηθεύτριας Εταιρείας, με την προϋπόθεση ότι να αναγραφόμενα δεν αντιβαίνουν τα αναφερόμενα από τον κατασκευαστικό Οίκο και την πραγματικότητα. Εκάστη παραπομπή θα φέρει αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο επί των διαφημιστικών και τεχνικών εγχειριδίων (prospectus, operator's manual, service manual, κ.λπ.), εντύπων ή εγγράφων του κατασκευαστικού Οίκου θα αναγράφεται εμφανώς ο αντίστοιχος αριθμός (π.χ. Απάντηση: ΝΑΙ – Παραπομπή: 14 στο service manual, σελίδα 135).

Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	
α/α	Περιγραφή τεχνικής προδιαγραφής (κατά προτίμηση ολογράφως ή αριθμητικά)	Απάντηση	Παραπομπή
1	Ο αναλυτής να είναι επιτραπέζιος	ΝΑΙ	Prospectus, σελίδα 2, παραπομπή 1

10. Έλεγχοι – Παραλαβή: Ο αρμόδιος υπάλληλος του Βιοϊατρικού Τμήματος θα ελέγξει τον αναλυτή και θα επιβλέψει την εγκατάστασή του στον χώρο του Εργαστηρίου. Τα αντιδραστήρια θα ελεγχθούν κατά τη διαδικασία της παραλαβής. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη.

➤ Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου αναλυτή γίνεται από αρμόδια Επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση με σκοπό να διαπιστώσει:

- (i) Την καλή κατάσταση (φθορά, παραβίαση της συσκευασίας, κ.λπ.)
- (ii) Τη συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα διακήρυξη, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- (iii) Την ύπαρξη των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις ανωτέρω παραγράφους
- (iv) Την παράδοση εγχειριδίου χρήσης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα

Ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προβεί σε επίδειξη της λειτουργίας του εγκατεστημένου στο Εργαστήριο αναλυτή στα μέλη της Επιτροπής. Η διάρκεια της επίδειξης ορίζεται από την Επιτροπή και το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή. Ο πρώτος μήνας λειτουργίας του αναλυτή θεωρείται δοκιμαστικός. Η παραλαβή του αναλυτή, των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαραίτητων υλικών θα γίνει μετά αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν κατά τη δοκιμαστική περίοδο δεν επιβεβαιωθούν τα όσο αναφέρονται στην προσφορά (λειτουργία του αναλυτή, ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης αντιδραστηρίων, εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, σταθερότητα των αντιδραστηρίων, αριθμός tests / συσκευασία, κ.λπ.), τα προϊόντα δεν θα παραληφθούν, θα επιστραφούν χωρίς καμία οικονομική ή άλλη αποζημίωση του Προμηθευτή. Επίσης, θα ακυρωθεί η σύμβαση προμήθειας ως προϊόν κατάθεσης αναληθών ή ψευδών στοιχείων.

➤ Να κατατεθεί από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι αποδέχεται τα αναγραφόμενα στην παρούσα παράγραφο «Έλεγχοι – Παραλαβή».

11. Απόρριψη υλικών – Αντικατάσταση:

- Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπής παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος εντός πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο Προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, κηρύσσεται έκπτωτος.
- Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον Προμηθευτή με ευθύνη και δαπάνη του Προμηθευτή, εντός μιας ημέρας από την προσκόμιση των νέων ειδών.
- Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο Προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/2007 (Κ.Π.Δ.).

12. Απολογιστικός έλεγχος:

Θα συγκροτηθεί ειδική Επιτροπή του Νοσοκομείου με σκοπό τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας.

- Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού για ολόκληρη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.
- Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του νόμιμου εκπροσώπου της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα και ως νομίμως ισχυρούς όλους τους όρους της παρούσας διακήρυξης.
- **Όλες οι ζητούμενες δηλώσεις και υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν υπογραφή και σφραγίδα του προσφέροντα.**

III. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν **Υπεύθυνη δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρ. 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν. 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- Τηρούν όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με της όρους της παρούσας Διακήρυξης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχουν διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.
- Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.
- Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.
- Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύονται για την απαρένγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
- Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός διαστήματος δύο (2) μηνών από την επομένη της ημερομηνίας υπογραφής της σύμβασης.
- Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και εντός διαστήματος πέντε (5) ημερών μετά από τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία.

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη, από τη Διοίκηση του Γ.Ν. Ξάνθης, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η ως άνω Υπεύθυνη Δήλωση είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα. Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

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 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.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά να σταλεί **έως 14-09-2020, ημέρα Δευτέρα και ώρα 15.00 π.μ.**, σε κλειστό φάκελο στο Πρωτόκολλο του Γ.Ν. Ξάνθης (Περιοχή Νεάπολης, Τ.Κ. 67100, Ξάνθης) αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,
2. Την περιγραφή των αιτούμενων ειδών,
3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης
4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
5. Τα στοιχεία του αποστολέα
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει του υποφακέλου που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθρου 92 παρ. 2 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις.

Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους:

α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»

Περιέχει την Υπεύθυνη Δήλωση και το πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης.

β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

Περιέχει τον Πίνακα Τεχνικής Προσφοράς, το Φύλλο Συμμόρφωσης (βλ. Ειδικοί Όροι) και τα λοιπά στοιχεία της τεχνικής προσφοράς (CE, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.).

Ο Πίνακας Τεχνικής Προσφοράς να υποβληθεί βάσει του ακόλουθου Υποδείγματος:

Συνοδός εξοπλισμός : Αναλυτής του οίκου			
Αναλώσιμα Υλικά του οίκου			
A/A	Είδος / Κωδικός Κατασκευαστή	Συσκευασία	Απαιτούμενη ποσότητα συσκευασιών για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων

Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις.

γ) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

Περιέχει τον Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς βάσει του ακόλουθου Υποδείγματος:

Συνοδός εξοπλισμός : Αναλυτής του οίκου					
Αναλώσιμα Υλικά του οίκου					
A/A	Είδος / Κωδικός Κατασκευαστή	Συσκευασία	Απαιτούμενη ποσότητα συσκευασιών για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων	Τιμή συσκευασίας χωρίς Φ.Π.Α.	Συνολικό κόστος
Συνολικό κόστος					
Κόστος ανά εξέταση					

Όλοι οι παραπάνω ΦΑΚΕΛΟΙ θα πρέπει να αναγράφουν ευκρινώς την ονομασία του περιεχομένου τους (π.χ. «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ») και την πλήρη «ΕΠΩΝΥΜΙΑ» του προσφέροντος οικονομικού φορέα.

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς).

Προσφορές που υποβάλλονται εκπρόθεσμα απορρίπτονται ως μη κανονικές και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η αποσφράγιση διενεργείται δημόσια, παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους, οι οποίοι λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά την συνεδρίαση, η Επιτροπή του Διαγωνισμού αποσφραγίζει τον κυρίως φάκελο προσφοράς, καθώς και τους φακέλους δικαιολογητικών συμμετοχής και τους φακέλους των τεχνικών και οικονομικών προσφορών, μονογράφει και σφραγίζει όλα τα δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο αυτό ανά φύλλο και την τεχνική προσφορά ανά φύλλο, καθώς και την οικονομική προσφορά ανά φύλλο και καταγράφει στο πρακτικό της τα στοιχεία που περιέχονται σε αυτή.

Μετά την εξέταση των υποβληθέντων στοιχείων και διευκρινίσεων και με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών η Επιτροπή του Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό, στο οποίο αναδεικνύει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής με την παραπάνω περιγραφείσα διαδικασία αξιολόγησης και εισηγείται και γνωμοδοτεί στην Διοίκηση του Γ.Ν. Ξάνθης για τον προσωρινό ανάδοχο, το οποίο εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Γ.Ν. Ξάνθης.

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να μεριμνήσουν, ώστε να συγκεντρώσουν εγκαίρως τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (τα οποία αναφέρονται αναλυτικά στην παρούσα πρόσκληση).

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ:

Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός διαστήματος δύο (2) μηνών από την επομένη της ημερομηνίας υπογραφής της σύμβασης.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και εντός διαστήματος πέντε (5) ημερών μετά από τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ (ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ) (Άρθρο 80 Ν.4412/2016)

Λόγω του επείγοντος, μετά την έκδοση της απόφασης κατακύρωσης θα δοθεί προθεσμία τριών (3) ημερών στον ανάδοχο να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τεσσαρακοστό πρώτο άρθρο της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020) και την εγγυητική καλής εκτέλεσης.

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (αποδεικτικά μέσα) που καλείται να υποβάλει ο προσωρινός ανάδοχος είναι τα εξής:

A) (Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες), απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- Στις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ και ΕΕ, τους διαχειριστές.
- Στις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

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

I) για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη στο ελληνικό δημόσιο.

II) για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα – προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της.

Σε περίπτωση υπεργολαβίας του άρθρου 12.6 της παρούσας, υποβάλλονται και για τον υπεργολάβο.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Β να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της.

Γ) (Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα ή επαγγελματικό παράπτωμα):

I) για της οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η. , σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Γ να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παραγράφο 1, τις περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη – μέλη ή τις χώρες όπου δεν

προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

II) για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στις παρ 2 και 5 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, **υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στο μέρος λόγος αποκλεισμού.

Δ. πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς με ημερομηνία έκδοσης έως τρεις μήνες από την υποβολή του.

Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ΄ της παραγράφου 2 του άρθρου 80, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Ε. Για την απόδειξη της καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας προσκομίζουν πιστοποιητικό/ βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α΄ του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή της σε αυτό. Του κράτους εγκατάστασης.

Το παραπάνω αποδεικτικό να έχει εκδοθεί έως τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ΣΤ. Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- I. Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.
- II. Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.
- III. Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα παραπάνω νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης θα συνοδεύονται με πιστοποιητικό περί μη τροποποίησης, το οποίο θα έχει εκδοθεί το πολύ δύο (2) μήνες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί άλλη μεταβολή στην εταιρική κατάσταση ύστερα από το τελευταίο καταστατικό ή Φ.Ε.Κ. που έχει κατατεθεί.

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 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.

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιολογητικά, **εκτός** των περιπτώσεων Α & Γ. Ι. του παρόντος, θα πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, όσο και κατά την ημερομηνία κατάθεσής της. Εάν κάποιος από τα ανωτέρω δεν είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, θα πρέπει να κατατεθεί ΚΑΙ το επικαιροποιημένο.

Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 12 του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016 όπως αυτά προστέθηκαν με το Ν.4605 /2019

Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση (όλων) των ανωτέρω δικαιολογητικών εντός τριών (3) ημερών θα γίνει αποδεκτή σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 **μόνο Υπεύθυνη Δήλωση** του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75) ή **ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης** του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), της αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α'83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. (ΠΝΠ 84/13.04.2020)

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, στο χρονικό διάστημα, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου τεσσαρακοστού πρώτου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020, δεν προσκομίσει τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης, τότε κηρύσσεται έκπτωτος και παρακρατείται η εγγυητική καλής εκτέλεσης.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της έως εξαντλήσεως των προβλεπόμενων σε αυτή ποσοτήτων των προς προμήθεια ειδών.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης ο ανάδοχος θα προσκομίζει και την προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσής της. Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση, η Υπηρεσία επιβάλλει τις προβλεπόμενες στις κείμενες διατάξεις κυρώσεις.

Η Υπηρεσία, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα εξής: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης (κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016).

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

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφότερες δε τις περιπτώσεις εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

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

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή θα γίνεται μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή του έργου με έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής εντός δύο μηνών. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ επιβαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο υπέρ Δημοσίου και τρίτων κρατήσεις, που παρακρατούνται κατά την εξόφληση του εντάλματος πληρωμής και αποδίδονται αρμοδίως.

Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται της ακόλουθες κρατήσεις:

- ο Υπέρ Δημοσίου, παρακράτηση ποσοστού 0,02% επί της αξίας των τιμολογίων των συμβάσεων των προμηθειών και υπηρεσιών υγείας, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 36 του Ν.4412/2016.
- ο Ποσοστό 2% σύμφωνα με την αρ. Δυα/γ./π./οικ. 36932/1703-2009 Κ.Υ.Α σε εφαρμογή του Α:3 του Ν. 3580/2007.
- ο Κράτηση ύψους 0,07% υπέρ των λειτουργικών αναγκών της ΕΑΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με το άρθρο 44 του 4605/2019 (ΦΕΚ 52/01.04.2019 Τεύχος Α') που αντικαθιστά το άρθρο 375 παρ. 7 του Ν.4412/2016, επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων. Η ανωτέρω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και του ΟΓΑ αντίστοιχα και αποδίδεται κατά της κείμενες διατάξεις
- ο Υπέρ Α.Ε.Π.Π. 0,06% Εφαρμόζεται της δημόσιες συμβάσεις που συνάπτονται σύμφωνα με της διατάξεις του ν. 4412/2016 της ισχύουν, από αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα ή κεντρική αρχή αγορών ανεξαρτήτως της πηγής χρηματοδότησής της. Καταλαμβάνει της της συμβάσεις ανεξαρτήτως ποσού, που έχουν συναφθεί μετά την 22.03.2017 (Ν. 4412/2016 – ΦΕΚ 147^Α Άρθρο 350, Κ.Υ.Α. 1191/2017 – ΦΕΚ969^β). Η ανωτέρω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και του ΟΓΑ αντίστοιχα και αποδίδεται κατά της κείμενες διατάξεις.
- ο Παρακράτηση φόρου 4% επί της καθαρής συμβατικής αξίας των ειδών, (άρθρο 64 4172/2013)

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει την Υπηρεσία.

Οι κρατήσεις υπολογίζονται στην καθαρή (πλην ΦΠΑ) αξία του τιμολογίου και σε αυτές (εκτός του φόρου) επιβάλλεται το νόμιμο χαρτόσημο.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους, με την υπ' αριθμ. 113/12-05-2020 Θέμα 1^ο Απόφασης του Κε.Σ.Υ.Πε. ή μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412/2016.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 και 205^Α του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος για την αποκατάστασή της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις της που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

**Η Διοικήτρια
του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης**

Ροφαέλα Ελένη