



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ
ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16
Ταχ. Κώδικας: 546 23, Θεσσαλονίκη
Πληροφορίες : Ε. Φράγκου – Στ. Τσιπανίδου
Τηλ. : 2313/ 327855, -812
Fax : 2313/327838
E-mail : promithies@4ype.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΔΑ:

Θεσσαλονίκη, 04-09-2020

Αρ. Πρωτ: 36375

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕΣΩ «ΔΙΑΥΓΕΙΑ»

για την επείγουσα προμήθεια **«Αντιδραστηρίων (τεστ)»** συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID-19 για τις ανάγκες των Νοσοκομείων της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης από τον κορωνοϊό (**CPV: 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων**), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης (4) παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας.

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:

1. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/τ. Α'/25-02-2020) με θέμα «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού διάδοσης κορωνοϊού» (άρθρο 3), η οποία κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020.
2. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 55/Α'/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.
3. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 64/Α'/ 14.03.2020) Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19.
4. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 68/20.03.2020 Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης.
5. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α' 75 30.03.2020) Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.
6. 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.
7. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 84/Α'/13-4-20) «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις».
8. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.

9. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
10. Της υπ' αριθμ. Γ2γ/32602 (ΦΕΚ 2199/Β'/06-06-2020) Απόφασης με θέμα τον ορισμό των Υγειονομικών Περιφερειών ως Κ.Α.Α., βάσει της παραγράφου 2 του άρθρου 41 του 4412/2016.
11. Της υπ' αριθμ. Γ4β/Γ.Π. οικ.: 66156/18-09-2019 Απόφαση του Υπουργού Υγείας σχετικά με το διορισμό του Κ. Τσαλικάκη Δημητρίου ως Διοικητή της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης (ΦΕΚ761/ Τεύχος Υ.Ο.Δ.Δ./19-09-2019).
12. Της Ανακοίνωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2020/С1081/01 01-04-20.
13. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 157/τ. Α'/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», άρθρο 11^ο «Διενέργεια προμηθειών ιατροτεχνολογικών τεστ για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».

Β) Τα Πρακτικά, τα Έγγραφα και τις Αποφάσεις:

1. Το υπ' αριθμ 21572/21-5-2020 έγγραφο της 4ης ΥΠΕ με θέμα: «Αίτημα ορισμού της Διοίκησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης ως Κεντρικής Αρχής Αγορών (Κ.Α.Α.) για την διεξαγωγή Κεντρικού Διαγωνισμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας).
2. Το υπ' αριθμ. 34697/24-08-2020 (ΑΔΑ: 6ΛΙ7ΟΡ1Ο-ΕΨΒ) Απόφαση του Διοικητή με θέμα: «Επείγουσα ανάγκη για την άμεση κάλυψη των αναγκών σε αντιδραστήρια (τεστ) από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο, για τα νοσοκομεία αρμοδιότητας της 4^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης».
3. Την υπ' αριθμ. 35182/26-08-2020 (ΑΔΑ: 6215ΟΡ1Ο-85Κ) Απόφαση του Διοικητή με θέμα: «(α) Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών και ποσοτήτων, (β) Έγκριση διενέργειας διαγωνισμού με τη διαδικασία της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος μέσω «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων και (γ) Έγκριση των όρων της Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για την άμεση κάλυψη των αναγκών σε αντιδραστήρια (τεστ) από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο, για τα νοσοκομεία Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ, Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ, Γ.Ν. ΚΑΒΑΛΑΣ & Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ αρμοδιότητας της 4^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης».
4. Το υπ' αριθμ. 36228/03-09-2020 έγγραφο της 4ης ΥΠΕ με θέμα: ««Διαβίβαση αιτήματος 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης για έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών για Προμήθεια «Αντιδραστηρίων (τεστ)» συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID-19 για τις ανάγκες των Νοσοκομείων της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης (CPV: 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων), για έγκριση τεχνικών προδιαγραφών από το ΚΕΣΥΠΕ».
5. Τις αυξημένες ανάγκες των Νοσοκομείων της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης.
6. Την εξαιρετικά επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση και ανάσχεση της μετάδοσης του κορωνοϊού COVID-19.
7. Τον πιθανό κίνδυνο εξάπλωσης του ιού.

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 (τεστ) συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο» για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID-19 και συγκεκριμένα για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων “ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ”, “ΓΝ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ”, “ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ”, και “ΓΝ ΚΑΒΑΛΑΣ” της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και

Θράκης (CPV: 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής και για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας, σε εφαρμογή της ΠΝΠ ΦΕΚ 157/τ. Α΄/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», άρθρο 11^ο «Διενέργεια προμηθειών ιατροτεχνολογικών τεστ για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».

CPV	Είδη
33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων	Αντιδραστήρια εργαστηρίων συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID-19

Η πρόσκληση θα είναι αναρτημένη στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και για χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών στην ιστοσελίδα του Υπουργείου και στην ιστοσελίδα της υπηρεσίας (ΠΝΠ Α΄ 157/10.8.2020, άρθρο 11).

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα προμήθεια «Αντιδραστηρίων (τεστ) συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο» για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID-19 και συγκεκριμένα για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων “ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ”, “ΓΝ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ”, “ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ” και “ΓΝ ΚΑΒΑΛΑΣ” της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΑΣ Α			
A/A	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ	A) Αυτοματοποιημένο σύστημα Μοριακής διάγνωσης SARS-CoV2 (NeuMoDx 96 Molecular System)	20.000 εξετάσεις (συνολικά για 4 μήνες με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας)
		B) Μηχάνημα Real Time SARS-CoV-2 ABBOTT mSystem 2000, (που αποτελείται από τη συσκευή m2000sp και τη συσκευή m2000rt)	20.000 εξετάσεις (συνολικά για 4 μήνες με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της

			συμβατικής ποσότητας)
2.	ΓΝ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	Μηχανήματα για αυτόματη εξαγωγή νουκλεϊκών οξέων και προσδιορισμού με τη μέθοδο Real Time PCR (AMPLILAB του οίκου ADALTIS ITALY και EXTRALAB του οίκου ADALTIS)	1.500 εξετάσεις (συνολικά για 4 μήνες με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας)
3.	ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ	Αυτόματος Μοριακός Αναλυτής GeneXpert IV των δύο (2) θέσεων, (Real Time PCR), του οίκου Cepheid των ΗΠΑ με κωδικό GXIV-2-L	4.000 εξετάσεις (συνολικά για 4 μήνες με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας)
4.	ΓΝ ΚΑΒΑΛΑΣ	Αυτόματος Μοριακός Αναλυτής GeneXpert IV των δύο (2) θέσεων, (Real Time PCR), του οίκου Cepheid των ΗΠΑ με κωδικό GXIV-2-L	500 εξετάσεις (συνολικά για 4 μήνες με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας)

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Επισήμανση: **Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τις διαγωνιστικές διαδικασίες θα έχουν την τελική έγκριση από το ΚΕΣΥΠΕ, εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο.**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Κεντρική Υπηρεσία 4 ^{ης} ΥΠΕ (Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623)	10/09/2020 Ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14.00 μ.μ., σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο	Κεντρική Υπηρεσία 4 ^{ης} ΥΠΕ	11/09/2020 Ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 09:00 πμ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ***ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

- i. Οι συσκευασίες όλων των υλικών και αντιδραστηρίων θα είναι εργοστασιακές.
 - ii. Θα αναγράφεται στην συσκευασία κάθε υλικού η περιγραφή του προϊόντος, ο κατασκευαστής, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξεως.
 - iii. Η ημερομηνία λήξεως θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον τέσσερις (4) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης στο εργαστήριο, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις ειδικές προδιαγραφές.
 - iv. Τα αντιδραστήρια θα φέρουν την σήμανση CE για εργαστηριακή διαγνωστική χρήση.
 - v. Να παρέχονται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα για την διεξαγωγή των εξετάσεων.
- Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται με εσώκλειστες οδηγίες.

*Θα προσκομιστούν prospectus, εφόσον ζητηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης.

1. Για τους αναλυτές του ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

A) Αντιδραστήρια για την Αυτόματη Μοριακή Διάγνωση SARS-CoV-2 συμβατά με τον αναλυτή NeuMoDx SARS Cov-2 Test Strip

Πλήρες κιτ Μοριακής Ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2, με τεχνολογία Real time PCR σε κλινικά δείγματα. Πρόκειται για πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία και περιλαμβάνει τόσο το στάδιο της αδρανοποίησης του ιού, της απομόνωσης του ιικού RNA, όσο και το στάδιο της ανίχνευσης με Real-time PCR (Γονίδια Orf1ab & N). Πιστοποιημένο για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD, FDA EUA) (Συσκευασία 96 Tests)

Επιπλέον απαιτούνται τα αναλώσιμα: NeuMoDx™ Cartridge, NeuMoDx™ Extraction Plate, NeuMoDx™ Wash Reagent 2L, NeuMoDx™ Release Reagent, 1L, NeuMoDx™ Lysis Buffer 2, CO-RE Tips 1000 μL with Filters, CO-RE Tips 300 μL with Filters, NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag, Viral Lysis Buffer.

B) Αντιδραστήρια για το Μηχάνημα Real Time SARS-CoV-2 ABBOTT mSystem 2000, (που αποτελείται από τη συσκευή m2000sp και τη συσκευή m2000rt)

- Να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) για την μοριακή ανίχνευση του SARS-Cov-2 με RT-PCR σε αναπνευστικά δείγματα.
- Να χρησιμοποιεί αποκλειστικά διπλό γονιδιακό στόχο και συγκεκριμένα τα γονίδια RdRp και N
- Να περιλαμβάνει έτοιμα προς χρήση πρότυπα ελέγχου με θετικό και αρνητικό μάρτυρα.
- Το όριο ανίχνευσης είναι: LoD 100 copies/ml.
- Η ειδικότητα να είναι 100%

- Να γίνεται αυτόματη παρασκευή δειγμάτων χρησιμοποιώντας πρωτόκολλο που βασίζεται σε μαγνητικά μικροσωματίδια
- Να είναι σε συσκευασία των 96 τεστ
- Να παρέχονται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα για την διεξαγωγή των εξετάσεων (ρύγχη μιας χρήσης, μικροπλάκες, οπτικές πλάκες αντίδρασης, κ.α.)

2. Για τον αναλυτή του ΓΝ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

KIT ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ REAL- TIME PCR COVID19

ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑ AMPLILAB του οίκου ADALTIS ITALY

1) Να είναι multiplex (ήτοι, η αντίδραση να λαμβάνει χώρα σε 1 tube ανά δείγμα) με χρόνο σταδίων επώασης όχι μεγαλύτερο των 35λεπτών.

2) Να περιλαμβάνει ως γονίδιο-στόχο το RdRP, E, N .

3) Να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα αντίδρασης (internal control).

4) Το kit να περιέχει θετικό μάρτυρα (positive control) και αρνητικό μάρτυρα (negative control) καθώς και τα παρακάτω αντιδραστήρια:

A) Master mix 1000 μl

B) Probe mix 500μl

Γ) Positive control 50μl

Δ) Negative control 50μl

Για να πραγματοποιηθούν 100 εξετάσεις.

5) Να είναι πιστοποιημένο για CE- IVD.

6) Τα αντιδραστήρια να είναι συμβατά με τα φάσματα HEX, ROX, FAM, Cy5, συμπεριλαμβανομένου του internal control.

7) Τα αντιδραστήρια να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με το KIT εξαγωγής και προετοιμασίας RNA καθώς και απόλυτα συμβατά με τα μηχανήματα REL TIME PCR του οίκου ADALTIS που διαθέτει το νοσοκομείο.

Σχετικά με το KIT EXTRACTION RNA COVID19

1) Τα αντιδραστήρια να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με το KIT REAL TIME PCR καθώς και απόλυτα συμβατά με το μηχανήματα EXTRALAB του οίκου ADALTIS που διαθέτει το νοσοκομείο.

2) Το kit να περιέχει τα παρακάτω αντιδραστήρια:

A) Lysis reagent 4vials, 15 mL έκαστο

B) Suspension of magnetic particles 1vial ,1.0mL

Γ) Speciment Diluent 4vials, 10 mL έκαστο

Δ) Wash solution No1 4vials, 15 mL έκαστο

E) Wash solution No2 8vials, 15 mL έκαστο

Z) Negative Control sample 4vials, 3 mL έκαστο

H) RCS 2vials, 4 mL έκαστο

Θ) IC dry powder 4vials έκαστο

Για να πραγματοποιηθούν 96 εξετάσεις.

3. και 4. Για τους αναλυτές των ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ και ΓΝ ΚΑΒΑΛΑΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ Real Time – PCR

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελεί πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα, χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).

2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτεστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί κανός αριθμός δειγμάτων για να μην αχρηστευθεί αντιδραστήριο (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι δύο (2) εξετάσεις.
3. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl₂) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.
4. Να διασφαλίζεται η **πλήρης** αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη.
5. Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.
6. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access).
7. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).
8. Η εκχύλιση (extraction) του DNA ή RNA (ανάλογα της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού ή επιπλέον manual step από τον χρήστη. Στον αναλυτή να τοποθετείτε απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode reader για εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
10. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το LIS/HIS σύστημα του Νοσοκομείου.
11. Να προσφερθούν προς επιλογή από το Νοσοκομείο και τα αντίστοιχα μέσα συλλογής για κάθε εξέταση
12. Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι επί ποινή απόρριψης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για τον αναλυτή GeneXpert IV των δύο (2) θέσεων, (Real Time PCR), του οίκου Cepheid των ΗΠΑ με κωδικό GXIV-2-L

I. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν την ένδειξη CE-IVD

II. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να μπορεί να ανιχνεύει:

A) Τον ιό SARS-CoV-2 από ρινικό, ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα.

- Ευαισθησία 250 cp/ml
- Χρόνος έκδοσης αποτελέσματος 50 λεπτά.
- Στόχοι του ιικού RNA, N2 (νουκλεοκαψίδιο) και E (envelope).
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

B) Στον προσφερόμενο αναλυτή εκτός από την εξέταση του SARS-CoV-2 να μπορούν να εκτελεστούν και άλλες εξετάσεις όπως:

- Διαφοροδιάγνωση της γρίπης (Flu A/ Flu B /RSV)
- Μοριακό Test για την ανίχνευση του Μυκοβακτηριδίου της Φυματίωσης (MTB/RIF)
- Μοριακά test ανίχνευσης των ανθεκτικών σε αντιβιοτικά βακτηριδίων όπως: MRSA, Clostridium Difficile, Τα γονίδια των πέντε σημαντικότερων καρβαπενεμασών κ.τ.λ.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

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 άρθρα 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 τους 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 απαρέγκλιτη 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.

Σημειωτέον ότι:

Α) Η παράδοση των αντιδραστηρίων θα πραγματοποιείται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε Νοσοκομείου, μετά από σχετικό αίτημά του προς την 4^η ΥΠΕ, η οποία και θα προβεί στη σχετική παραγγελία. Η πρώτη παράδοση των ειδών θα πραγματοποιηθεί με την υπογραφή της σύμβασης, κατόπιν της σχετικής παραγγελίας.

Β) Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη, από την Διοίκηση της 4ης Υ.ΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

Α. 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 τη σχετική άδεια δυνατότητας παραγωγής των εν λόγω 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 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 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. 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.
11. 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. 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 με:
 - i. Τα στοιχεία του Προμηθευτή
 - ii. Τον αριθμό της σύμβασης
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.

Ε. Λοιποί όροι- Διευκρινίσεις:

1. 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.

2. Έλεγχοι – Παραλαβή: 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 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.

3. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή 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.

4. 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.

5. 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.

6. Όλες οι ζητούμενες δηλώσεις και υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν υπογραφή και σφραγίδα του προσφέροντα.

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.

A. Η προσφορά να σταλεί **έως 10/09/2020, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14.00 μ.μ.**, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο της 4^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης (Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623) 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»

7. Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους υποφακέλους 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.

β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». 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. (CE, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.).

Περιέχει την τεχνική προσφορά βάσει Υποδείγματος:

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ (αναλυτικά)	ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ (αναλυτικά)	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

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

Περιέχει την οικονομική προσφορά βάσει Υποδείγματος:

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ (χωρίς ΦΠΑ)	ΦΠΑ (%)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (με ΦΠΑ)
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ								
ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ								

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.

- **Οι προσφορές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο (2) αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη "ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ" να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.**

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 της 4^{ης} Υ.ΠΕ. Μακεδονίας και Θράκης για τον προσωρινό ανάδοχο, το οποίο εγκρίνεται από το Διοικητή της 4^{ης} Υ.ΠΕ. Μακεδονίας και Θράκης.

Το πρακτικό που θα κατατεθεί από την επιτροπή αξιολόγησης θα αποσταλεί στο ΚΕΣΥΠΕ, προκειμένου να προχωρήσει στην τελική έγκριση των τιμών σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 113/12-05-2020 Θέμα 1^ο Απόφαση του ΚΕΣΥΠΕ, εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο.

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 των αντιδραστηρίων θα πραγματοποιείται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε Νοσοκομείου, μετά από σχετικό αίτημά του προς την 4^η ΥΠΕ, η οποία και θα προβεί στη σχετική παραγγελία. Η πρώτη παράδοση των ειδών θα πραγματοποιηθεί με την υπογραφή της σύμβασης, κατόπιν της σχετικής παραγγελίας.

ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Η παράδοση των ειδών θα πραγματοποιείται στο εκάστοτε Νοσοκομείο, που θα είναι αρμόδιο για την παρακολούθηση και την εκτέλεση των συμβάσεων.

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 λόγοι 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.

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.

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.

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 κάποιο 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 **την παραλαβή του συνόλου των ποσοτήτων της συναφθείσας σύμβασης. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας.**

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:

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

Η 4^η ΥΠΕ διατηρεί το δικαίωμα μονομερούς επαύξησης της συμβατικής ποσότητας, το ανώτατο μέχρι ποσοστού 30%, ή μείωση αυτής μέχρι ποσοστού 50%. Επαύξηση της συμβατικής ποσότητας πέραν του 30% ή μείωση αυτής μέχρι ποσοστού κάτω του 50% επιτρέπεται μόνο ύστερα από συμφωνία της 4ης ΥΠΕ και του προμηθευτή.

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 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 εμφλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ:

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
της 4^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας
Μακεδονίας και Θράκης

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΤΣΑΛΙΚΑΚΗΣ