



**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@4type.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΔΑ:

Θεσσαλονίκη, 24-09-2020

Αρ. Πρωτ: 39427

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ (μέσω “ΔΙΑΥΓΕΙΑ”)

για την προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/02/2020 Πράξης νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και τροποποιήθηκε με τον Ν.4693/2020 κατόπιν του ορισμού της 4^{ης} ΥΠΕ ως Κεντρικής Αρχής Αγορών (ΚΑΑ), για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων και των δομών ΠΦΥ αρμοδιότητας της 4^{ης} ΥΠΕ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος. [(1. Χειρουργικές μάσκες 3Play με λάστιχο, 2. Μάσκες Αναπνευστικής προστασίας τύπου FFP2, 3. Μάσκες Αναπνευστικής προστασίας FFP3, 4. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEC, 5. Καλύμματα κεφαλής, 6. Γάντια εξεταστικά Ιατρικά, 7^α. Ποδονάρια τύπου μπότας/κνήμης, 7β. Ποδονάρια, 8. Προστατευτικά ματιών (Γυαλιά Προστασίας), 9. Ασπίδες Προστασίας προσώπου ιατρική, 10. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μιας χρήσης, 11. μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες, 12. Στειλεοί)]. [(cρν 33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα),(cρν 33141420-0 Γάντια), (cρν 33141625-7 εξοπλισμοί διάγνωσης)].

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.4693/2020 (ΦΕΚ 116/τ. Α'/17-06-2020/), άρθρο δέκατο τρίτο.
10. 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.
11. 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.
12. 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.Α./19-09-2019).
13. Της Ανακοίνωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2020/C1081/01 01-04-20.
14. 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».
15. Το άρθρο 57 του Ν.4722/2020 (ΦΕΚ 177/τ. Α'/15-09-2020).

Β) Τα Πρακτικά, τα Έγγραφα και τις Αποφάσεις, όπως ισχύουν σήμερα:

1. Το απόσπασμα πρακτικού της 112^{ης} Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 24-04-2020, 2^ο Θέμα: «Ανάθεση διαγωνισμών για Κεντρικές Προμήθειες Μέσων Ατομικής Προστασίας στις ΥΠΕ».
2. Το απόσπασμα πρακτικού της 113^{ης} Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 12-5-2020, θέμα 1^ο: «Αύξηση ειδών ΜΑΠ και κατανομή αυτών ανά ΔΥΠΕ, σύμφωνα με το απόσπασμα Πρακτικού της 50^{ης} /05.5.2020 Συνεδρίασης.....».
3. 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).
4. Το από 13/7/2020 υπηρεσιακό σημείωμα του ΚΕΣΥΠΕ για τις τεχνικές προδιαγραφές των Γαντιών και των στείλεων.
5. Το Πρακτικό της 116^{ης} Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 3^ο ΕΗΔ σχετικά με την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια στείλεων λήψης ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος για τη διενέργεια διαγνωστικής εξέτασης COVID-19.
6. Το απόσπασμα πρακτικού της 118^{ης}/01-07-2020 Συνεδρίασης ΚΕΣΥΠΕ-Θέμα 4^ο: “Έγκριση τιμών διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ειδών Μέτρων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), για την κάλυψη των αναγκών όλων των ΔΥΠΕ για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού”.
7. Το απόσπασμα πρακτικού της 118^{ης} Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 2^ο ΕΗΔ: Προμήθεια στείλεων για τις ανάγκες των Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας.
8. Το απόσπασμα πρακτικού της 121^{ης} /30-07-2020 Συνεδρίασης ΚΕΣΥΠΕ- Θέμα 6^ο: “Επαναπροκήρυξη διαγωνιστικής διαδικασίας ειδών Μέτρων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) για τα οποία δεν προέκυψε μειοδότης σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 4 Απόφαση της 118^{ης}/01-07-2020 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ”.
9. Το απόσπασμα πρακτικού της 122^{ης}/ 03-08-2020 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ –μοναδικό θέμα ημερήσιας διάταξης-με θέμα: «Προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)».
10. Το απόσπασμα πρακτικού της 125^{ης}/01-09-2020 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ- Θέμα 29^ο: “Έγκριση κονδυλίων για υλικά ΜΑΠ διαγωνισμών ΥΠΕ”.
11. Το απόσπασμα πρακτικού της 128^{ης}/22-09-2020 Συνεδρίασης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών (ΚΕΣΥΠΕ), θέμα 1^ο: Επικαιροποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών υλικών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), σύμφωνα με το οποίο εγκρίνονται νέες τεχνικές προδιαγραφές.
12. Την υπ' αριθμ. 39367/24-09-2020 (ΑΔΑ: ΩΚ4ΦΟΡ1Ο-ΝΦΦ) Απόφαση του Διοικητή της 4^{ης} ΥΠΕ Απόφαση Διοικητή, σύμφωνα με την οποία, μεταξύ άλλων, εγκρίνεται η εκ νέου **διενέργεια μειοδοτικού διαγωνισμού για την προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)**, η έγκριση των όρων της πρόσκλησης και ο ορισμός Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης.

13. Τις αυξημένες ανάγκες των Νοσοκομείων και των Κέντρων Υγείας της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης.

14. Την ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση και ανάσχεση της μετάδοσης του κορωνοϊού.

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

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε τ α ι

Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών (μέσω “ΔΙΑΥΓΕΙΑ”) για την προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/02/2020 Πράξης νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και τροποποιήθηκε με τον Ν.4693/2020 κατόπιν του ορισμού της 4^{ης} ΥΠΕ ως Κεντρικής Αρχής Αγορών (ΚΑΑ), για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων και των δομών ΠΦΥ αρμοδιότητας της 4^{ης} ΥΠΕ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος. [(1. Χειρουργικές μάσκες 3Play με λάστιχο, 2. Μάσκες Αναπνευστικής προστασίας τύπου FFP2, 3. Μάσκες Αναπνευστικής προστασίας FFP3, 4. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEC, 5. Καλύμματα κεφαλής, 6. Γάντια εξεταστικά Ιατρικά, 7^α. Ποδονάρια τύπου μπότας/κνήμης, 7β. Ποδονάρια, 8. Προστατευτικά ματιών (Γυαλιά Προστασίας), 9. Ασπίδες Προστασίας προσώπου ιατρική, 10. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μιας χρήσης, 11. μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες, 12. Στειλεοί)]. [(cpv 33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα),(cpv 33141420-0 Γάντια), (cpv 33141625-7 εξοπλισμοί διάγνωσης)].

Η πρόσκληση θα είναι αναρτημένη στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και για χρονικό διάστημα είκοσι (20) ημερών στην ιστοσελίδα του Υπουργείου και στην ιστοσελίδα της υπηρεσίας (ΠΝΠ Α΄157/10.8.2020, άρθρο 11).

CPV	Είδη
33141420-0 Χειρουργικά γάντια	Γάντια
33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα	Απλές Χειρουργικές Μάσκες, FFP2, FFP3, Στολές τύπου TYVEC, Καλύμματα κεφαλής, Ποδονάρια μακριά (μπότες), ποδονάρια, Προστατευτικά Ματιών (γυαλιά), Προστατευτικά Ματιών (ασπίδες), Μπλούζες μίας χρήσης εξεταστικές αδιάβροχες, Μπλούζες χειρουργείου αποστειρωμένες
33141625-7 εξοπλισμοί διάγνωσης	Κιτ λήψης βιολογικού δείγματος (Στειλεοί)

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια ειδών «Μέσων Ατομικής Προστασίας» με απώτερο σκοπό τη δημιουργία στρατηγικού αποθέματος, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες του προσωπικού των Δημόσιων Δομών της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως:

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	Τεμάχια*
1	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	3.600.000
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	132.500
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	32.500
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ TYVEC	37.500
5	Καλύμματα κεφαλής	200.000
6	Γάντια εξεταστικά ιατρικά**	25.000.000
7α	Ποδονάρια τύπου μπότας (κνήμης)	5.100
7β	Ποδονάρια (κοντά)	425.000
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	14.000
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	17.500
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	275.000
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	147.500
12	Στείλεοί	75.000

**Η ποσότητα αφορά μεμονωμένα τεμάχια κι όχι ζεύγη.*

***Για το είδος 6. Γάντια εξεταστικά ιατρικά θα αξιολογηθούν οι προσφορές για:*

- A. τα «Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex με πούδρα», σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από το 70% της αιτούμενης ποσότητας, (δηλ. 17.500.000τμχ).
- B. τα «Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου», σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από το 30% της αιτούμενης ποσότητας, (δηλ. 7.500.000τμχ).

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Προσφορές μπορούν να υποβάλλονται όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους. Η Υπηρεσία, σε περίπτωση που η οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση εντός του προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ειδών.

Επισήμανση: Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τις διαγωνιστικές διαδικασίες, θα αποσταλούν στο ΚΕΣΥΠΕ, για τη αξιολόγηση τους, και θα ληφθεί σχετική απόφαση συνέχισης ή μη της διαγωνιστικής διαδικασίας.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Κεντρική Υπηρεσία 4 ^{ης} ΥΠΕ (Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623)	14/10/2020 Ημέρα Τετάρτη και ώρα 14.00 μ.μ., σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο	Κεντρική Υπηρεσία 4 ^{ης} ΥΠΕ	15/10/2020 Ημέρα Πέμπτη και ώρα 09:00 πμ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ****A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ**

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
 - 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.
 - 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο.
 - 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
 - 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
 - 2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
 - 2.6. Από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/**Regulation (EU) 2017/745** ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ **2016/425**

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- 3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- 3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:
 - 3.2.1.Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - 3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - 3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
 - 3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.
 - 3.2.5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelflife) τουλάχιστον ενός (1) έτους.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ**1. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο**

Χειρουργική μάσκα με κορδόνια ή λαστιχάκια, τριών στρωμάτων.

Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη

αεροδιαπερατότητα.

Κατά μήκος και στην άνω στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό εύκαμπτο επιρρήνιο έλασμα.

Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης μεγαλύτερο BFE $\geq$ 98%, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι IIR σε σχέση με την ικανότητα αντοχής στην εκτίναξη υγρών – αδιάβροχη.

Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.

Να φέρουν παράλληλες πτυχώσεις σε όλους το πλάτος τους και να καλύπτουν πλήρως το κάτω τμήμα του προσώπου.

2. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 χωρίς βαλβίδα.

Να είναι αναδιπλούμενη προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.

Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).

Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.

Να κατατίθενται **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.

3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP3 χωρίς βαλβίδα.

Να είναι αναδιπλούμενη προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.

Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).

Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.

Να κατατίθενται **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.

4. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕC

1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής
2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.
3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.
4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της
5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία.
6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελείωμά τους να φέρουν λάστιχο.
7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα
8. Χωρίς εμφανείς ραφές στο εξωτερικό. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.

Απαιτήσεις – συμμορφώσεις

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III
2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN 14126/2004 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents).
3. Τύπου **4-B** Να πληροί το πρότυπο **EN 14605:2005 +A1 2009** (*protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])*)
4. Να έχει **CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό** (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)
5. Χρόνος ιδίας ζωής προϊόντος >3 έτη

6. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων.

5. Καλύμματα κεφαλής/Καπέλα με λάστιχο (Χειρουργικές σκούφιες)

- Σχήματος μπερέ με λάστιχο γύρω από το κεφάλι
- Μιας χρήσης
- Υγροαπωθητικό υλικό (non- woven), Latex- free
- Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιδρωτικό
- Ανθεκτικά στο σκίσιμο

6. Ιατρικά Γάντια Εξεταστικά

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
- Φ.Ε.Κ. 2198/ 2 Οκτ 2009, Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας.
- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17.
- Axel Kramer, Ojan Assadian. “Indications and the requirements of single use medical gloves” GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) :** αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- την 89/686 /ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/ νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους και βιολογικά υγρά κατατάσσονται στην κατηγορία I. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας III.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου I να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ ή ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.
- Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686/ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον

διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.

- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται* να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	Αντιστοίχιση με Παρατηρητήριο Τιμών
Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex ▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. ▪ Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. 1. Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη. 2. Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού. 3. Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. 4. Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof. 5. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.	
Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα ▪ Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους. ▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό. ▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.	7.3.75

- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large.

Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου

- Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.
- Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. (Πρότυπο EN 374 :2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 :2003), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009.
- Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016** Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374.
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο (PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική	✓	✓	✓	✓	✓ *
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά			✓	✓	
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα			✓	✓	✓ *
Απολύμανση εξοπλισμού				✓	✓
Προετοιμασία τροφής					✓
Δακτυλική εξέταση			✓	✓	
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					✓
Διαχωρισμός λερωμένου ιματισμού			✓	✓	✓
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	✓	✓			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			✓	✓	✓
Κολπική εξέταση			✓	✓	
Φλεβοκέντηση			✓	✓	

© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015

** Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά*

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.

ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



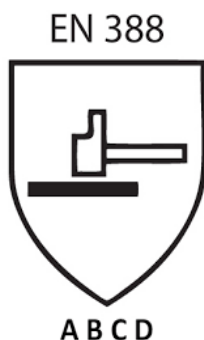
EN 420



EN 374



υδατοστεγή γάντι



7α. Ποδονάρια τύπου μπότας (κνήμης)

- Πλαστικά, μιας χρήσης, από ανθεκτικό υλικό.
- Να είναι αδιάβροχα
- Να είναι μακριά μέχρι το γόνατο ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) για σωστή στήριξη
- Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών
- Κατάλληλα για όλους του χώρους (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

7β. Ποδονάρια (κοντά)

- Ποδονάρια μιας χρήσης με λαστιχάκι
- Από ανθεκτικό υλικό, αντιολισθητικά, ανθεκτικά στο σκίσιμο
- Ενός μεγέθους (one-size).
- Να διαθέτουν σήμανση CE.

8. Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας μιας χρήσης)

- Τα γυαλιά πρέπει να προσφέρουν και πλάγια προστασία (φαρδείς βραχίονες για προστασία ματιού από όλες τις γωνίες).
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες που φορούν ήδη γυαλιά
- Οι φακοί να έχουν αντιθαμβωτική επίστρωση
- Να έχουν ευρύ οπτικό πεδίο
- Να έχουν αυξημένη ανθεκτικότητα για την προστασία των οφθαλμικών βλεννογόνων.
- Να έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νόρμα EN 166
- Να φέρουν σήμανση CE στην συσκευασία

9. Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική

- Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμβωτικό υλικό
- Να μην επηρεάζει την όραση του χρήστη
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρω από το κεφάλι (μέτωπο)
- Χωρίς λατέξ
- Η διάφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.

Κάθε συσκευασία ασπίδας προστασίας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια:

1. Φύλλο προστασίας.
2. Βάση στήριξης.
3. Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι

- Εάν είναι επαναχρησιμοποιούμενη να πληρεί το πρότυπο EN 166

10. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης

- Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένη
- Να έχει δέσιμο στο λαιμό και στην μέση
- Να έχει μακρύ μανίκι με ελαστική μανσέτα
- Να παρέχει πλήρη κάλυψη πλάτης
- Να διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425)
- Να είναι κατασκευασμένη από non – woven υλικό υγροαπωθητικό και αδιάβροχο
- Να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6]
- Να είναι μεγέθους one size

11. Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία ή και ΕΤΟ, ελεύθερη latex, μιας χρήσης.

Να κατατίθενται **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 13795.

12. Στειλεοί

ΚΙΤ λήψης δειγμάτων βιολογικού υλικού αποτελούμενο από:

1. Στειλεό με άξονα από αλουμίνιο ή πλαστικό και άκρο (βύσμα) από συνθετικό υλικό (π.χ. πολυεστέρα ή Dacron) **Όχι βαμβακοφόροι στειλεοί**. Και στις δύο περιπτώσεις το στέλεχος του στειλεού θα πρέπει υποχρεωτικά να φέρει ειδική εγκοπή από τον κατασκευαστή για εύκολη κατάτμηση από τον χρήστη, χωρίς την ανάγκη χρήσης οποιουδήποτε κοπτικού μέσου, π.χ. ψαλίδι, κοπίδι κλπ
Και
2. Αποστειρωμένο συνοδό σωληνάριο που να περιέχει ειδικό υλικό μεταφοράς και συντήρησης ιών είτε σε μορφή εμποτισμένου συνθετικού υφάσματος/σπόγγου, είτε στη μορφή υγρού διαλύματος $\geq 2\text{ml}$

Δ. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Για όλα τα ζητούμενα είδη Μ.Α.Π να κατατεθούν δείγματα.

Τα δείγματα θα αποστέλλονται μέσα σε ενιαίο φάκελο ή κιβώτιο με την ένδειξη «ΔΕΙΓΜΑΤΑ» και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.

Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον δείγματα ή/και διευκρινίσεις κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης.

Τα δείγματα, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν, θα κατατίθενται σε συσκευασία που πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Σε κάθε δείγμα θα αναγράφονται απαραίτητα τα εξής:

- 1) Το όνομα του προμηθευτή.
- 2) Ο αύξων αριθμός του είδους, σύμφωνα με την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
- 3) Ο κωδικός είδους προμηθευτή, σύμφωνα με την τεχνική προσφορά.

Δείγματα που δεν είναι κατά τρόπο εμφανή σύμφωνα με τα παραπάνω δεν γίνονται δεκτά.

Εφόσον τα δείγματα ανήκουν σε ευπαθή ή επικίνδυνα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει τούτο εγγράφως επί του δείγματος στην Ελληνική γλώσσα, καθορίζοντας συγχρόνως τον τρόπο φύλαξης και συντήρησής τους.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα. Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή.

Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές 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 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.
- Παιραιτούνται 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 συνόλου της ποσότητας, θα πραγματοποιηθεί, ενενήντα (90) μέρες από την υπογραφή της σύμβασης, με ποινή απόρριψης.**

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.

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.

Α. Η προσφορά να σταλεί **έως 14/10/2020, ημέρα Τετάρτη 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.).

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

Περιέχει την οικονομική προσφορά βάσει Υποδείγματος.

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, 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 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 κατετεθεί 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.

Η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα διευκρινίσεων από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς, εφόσον το κρίνει 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 ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, **το αργότερο εντός ενενήντα (90) ημερών**, από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ.

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:

Α) (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.

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

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

ΙΙ) 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):

Ι) 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 παράγραφο 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 Εργασιών 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 **ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες**. 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. 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 κατάρπτωσης αυτής, το ποσό της κατάρπτωσης 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 αμφοτέρωτες 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 αποδίνονται 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 τις

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 εμφιλοχώρησε 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΤΜΧ	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	3.600.000		
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	132.500		
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	32.500		
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕC	37.500		
5	Καλύμματα κεφαλής	200.000		
6α	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex, με πούδρα	17.500.000		
6β	Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου»	7.500.000		
7α	Ποδονάρια τύπου μπότας (κνήμης)	5.100		
7β	Ποδονάρια (κοντά)	425.000		
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	14.000		
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	17.500		
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	275.000		
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	147.500		
12	Στειλεοί	75.000		

Ημερομηνία,/...../2020

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΤΜΧ	ΚΟΣΤΟΣ/ΤΜΧ (ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24% ή 6%)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24% ή 6%)	Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ 24% ή 6%)
1	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	3.600.000					
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	132.500					
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	32.500					
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ TYVEC	37.500					
5	Καλύμματα κεφαλής	200.000					
6α	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex, με πούδρα	17.500.000					
6β	Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου»	7.500.000					
7α	Ποδονάρια τύπου μπότας (κνήμης)	5.100					
7β	Ποδονάρια (κοντά)	425.000					
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	14.000					
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	17.500					
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	275.000					
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	147.500					
12	Στειλιοί	75.000					

Ημερομηνία,/...../2020

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης- τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων- Τεχνικών Προδιαγραφών», καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής)

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ*
Είδος ατομικής Προστασίας: (π.χ. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο)			
A/A	Απαίτηση- Τεχνική Προδιαγραφή		
1.			
2.			
.....			

Ημερομηνία,/...../2020

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

Σημειώσεις- Επεξηγήσεις:

Α) στη στήλη “ΓΕΝΙΚΑ” θα πρέπει να ορίζεται το έκαστο Είδος ατομικής προστασίας.

Β) στη στήλη “Α/Α”, θα πρέπει να αναφέρεται ο αύξων αριθμός της απαίτησης- τεχνικής προδιαγραφής.

Γ) στη στήλη “Απαίτηση- Τεχνική Προδιαγραφή”, το σημείο της απαίτησης- τεχνικής περιγραφής για το οποίο δίνεται αναλυτική απάντηση.

Δ) στη στήλη “ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ”, θα πρέπει να αναφέρεται με ΝΑΙ ή ΟΧΙ η ικανοποίηση της απαίτησης ύπαρξης της εκάστοτε τεχνικής προδιαγραφής.

Ε) στη στήλη “ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ*”, θα πρέπει να αναφέρεται το αντίστοιχο σημείο στην υποβληθείσα προσφορά (φυλλάδιο με τεχνικά χαρακτηριστικά, πιστοποιητικό, έγγραφο κλπ) που, κατά την κρίση του οικονομικού φορέα, τεκμηριώνει την ικανοποίηση της εκάστοτε τεχνικής προδιαγραφής.

Στ) επιτρέπεται η χρήση επιπλέον στήλης για παρατηρήσεις –σχόλια.

*** Οι παραπομπές να τεκμηριώνονται και να υποδεικνύονται με υπογραμμίσεις και την αντίστοιχη αρίθμηση πάνω στα τεχνικά φυλλάδια. Όσον αφορά στα συνοδευτικά έγγραφα (CE, ISO, συμμόρφωση με EN να αριθμούνται και να δηλώνεται στην παραπομπή ο αύξων αριθμός τους).**