



401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 27 / 2021 ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΥΠΑΓΩΓΗ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	Υ.ΕΘ.Α / Γ.Ε.Σ / Α.Σ.Δ.Υ.Σ
ΕΙΔΟΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	ΜΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΚΥΒΕΡΝΗΤΙΚΗ ΑΡΧΗ
ΚΥΡΙΑ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ ΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ	401 Γ.Σ.Ν.Α / Δ.Ο.Υ. / ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Π. Κανελλοπούλου 1, ΤΚ 11525, Αθήνα.
	ΤΗΛ: 210-7494063 / 210-7494074
	FAX: 210-7494185
	e-mail: 401.grafeio.promithion@gmail.com
ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΘΕΜΑΤΟΣ	ΤΧΗΣ (Ο) ΝΑΣΙΑΔΗΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ
	ΥΠΛΓΟΣ (Ο) ΝΤΑΛΛΑΣ ΤΡΥΦΩΝ
	ΥΠΛΓΟΣ (Ο) ΚΩΣΤΑΚΗΣ ΣΑΒΒΑΣ
	ΥΠΛΓΟΣ (Ο) ΑΝΔΡΙΚΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
	ΑΛΧΙΑΣ (ΥΓ) ΙΑΤΡΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Συνοπτικός Μειοδοτικός Διαγωνισμός
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΜΒΑΣΗ	Η σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή).
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33182210-4 «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ	60.000,00€ 53.090,00€ επιβαρυνόμενο με αναλογούν ΦΠΑ 13% και συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων κρατήσεων Ήτοι 59.991,70€ συμπεριλαμβανομένων των προβλεπομένων κρατήσεων και του αναλογούντος ΦΠΑ.
ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ ΥΠΕΡ ΤΡΙΤΩΝ	4,23068%
ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ	13%
ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ	Κατά την πληρωμή παρακρατείται φόρος εισοδήματος 4% για την προμήθεια υλικών ή 8% για παροχή υπηρεσιών (επί της καθαρής συμβατικής αξίας) σύμφωνα με το άρθρο 64 παρ. 2 του Ν. 4172/2013 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ- ΤΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ	Φ. 814/373/557760/Σ.604/09 Φεβ 21/ΓΕΣ/ΔΥΠΟΣΤΗ/Γ3/4
ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Ελληνική
ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (ΑΡΧΙΚΗ)	Ένα (1) έτος ή τριακόσιες εξήντα πέντε (365) μέρες
ΝΟΜΙΣΜΑ	ΕΥΡΩ (€)
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	07 Ιουνίου 2021, ημέρα Δευτέρα, ώρα 08:30 πμ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	07 Ιουνίου 2021, ημέρα Δευτέρα, ώρα 09:00 πμ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΚΗΜΔΗΣ	28 Μαΐου 2021, ημέρα Παρασκευή.

ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ

1. Τις διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν και ισχύουν :

α. Του ΝΔ 721/1970 (ΦΕΚ τ.Α΄ 251/23-11-70) «Περί Οικονομικής Μεριμνης και Λογιστικού των Ενόπλων Δυνάμεων» όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν. 3257/2004 (ΦΕΚ 143 τ.Α΄/29-7-04) «Ρυθμίσεις θεμάτων προσωπικού των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες διατάξεις» και ισχύει.

β. Του Ν. 2292/1995 (ΦΕΚ τ.Α΄ 35/15-2-95) «Οργάνωση και Λειτουργία Υπουργείου Εθνικής Άμυνας, διοίκηση και έλεγχος των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες διατάξεις», όπως αυτός όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

γ. Του Ν.2690/1999 (ΦΕΚ τ.Α΄ 45/9-3-99) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».

δ. Του Ν.2859/2000 (ΦΕΚ τ.Α΄ 248/7-11-00) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ)».

ε. Του Ν.3861/2010 (ΦΕΚ τ.Α΄112/13-7-10) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα το άρθρο 2, παρ. 4, εδάφιο 4, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4210/2013 (ΦΕΚ τ.Α΄ 254/21-11-13).

στ. Του Ν. 3886/2010 (ΦΕΚ τ.Α΄ 173/30-9-10) «Δικαστική προστασία κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης συμβάσεων δημοσίων έργων, κρατικών προμηθειών και υπηρεσιών σύμφωνα με την οδηγία 89/665 ΕΟΚ» του Συμβουλίου της 21^{ης} Ιουνίου 1989 και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25^{ης} Φεβρουαρίου 1992, όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 66/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2007 (L335), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το Ν. 4055/12 (ΦΕΚ τ.Α΄ 51/12-3-12).

ζ. Του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ τ.Α΄ 204/15-9-11) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του Ν.3588/2007 (πτωχευτικός κώδικας) – Προ πτωχευτική διαδικασία εξυγίανση και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

η. Του Ν.4129/2013 (ΦΕΚ τ.Α΄ 52/28-2-13) «Κύρωση Κώδικα Νόμων Ελεγκτικού Συνεδρίου» όπως τροποποιήθηκε (Ν.4254/14 - ΦΕΚ 85/7-4-14) κι ισχύει.

θ. Του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α΄ 143/28-6-14) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της οδηγίας

2011/85ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (αντικατέστησε τις διατάξεις του Ν. 2362/1995).

Ι. Του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α'147/8-8-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή Οδηγία 2014/24/ΕΕ 2014/25/ΕΕ)».

ια. Την Φ. 814 / 373 / 557760 / Σ.604 / 09 Φεβ 21 / ΓΕΣ / ΔΥΠΟΣΤΗ / Γ3 / 4 εντολή διενέργειας συνοπτικού διαγωνισμού.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

την διενέργεια Συνοπτικού Μειοδοτικού Διαγωνισμού με ενσφράγιστες προσφορές, για την ανάδειξη μειοδότη προμηθευτή, για την προμήθεια αναλώσιμου υγειονομικού υλικού «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ» του 401 ΓΣΝΑ, (αναλυτικά όπως Παράρτημα «Δ» των όρων του Διαγωνισμού), σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στις διατάξεις του Ν.4412/2016 προϋπολογισμού 60.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, και νόμιμων κρατήσεων υπέρ τρίτων. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή), και γνώμονα τις τεχνικές απαιτήσεις της Υπηρεσίας.

2. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στις 07 Ιουνίου 2021 ημέρα Δευτέρα και ώρα 09:00 π.μ στο 401 ΓΣΝΑ / Γρ. Προμηθειών, ενώπιον της ορισθείσης για το σκοπό αυτό επιτροπής. Ημερομηνία κατάθεσης προσφορών έως 07 Ιουνίου 2021 ημέρα Δευτέρα και ώρα 08:30 π.μ, ανυπερθέτως. Προσφορές που θα κατατεθούν μετά από την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα, δεν θα γίνονται δεκτές και θα επιστρέφονται στους δικαιούχους. Τόπος υποβολής προσφορών: 401ΓΣΝΑ/Γρ. Προμηθειών (Γρ. 110), οδός Π. Κανελλοπούλου, αριθμός 1, ΤΚ 11525, Παπάγου, Αθήνα.

3. Το τεύχος του παρόντος διαγωνισμού θα αναρτηθεί στις ιστοσελίδες www.diaugeia.gov.gr, (περίληψη του τεύχους) www.promitheus.gov.gr (ολόκληρο το τεύχος) καθώς και www.army.gr (αρχείο του τεύχους). Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης των όρων του διαγωνισμού, κατόπιν σχετικής ανάρτησης στις ιστοσελίδες, κι ως εκ τούτου αποτελεί υποχρέωση όλων των ενδιαφερομένων, όπως ενημερώνονται μέσω αυτών, για τυχόν τροποποιήσεις.

4. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα Παραρτήματα «Α» «Β», «Γ», «Δ» και «Ε» της παρούσας διακήρυξης, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

5. Χειριστής θέματος: Αλχιας (ΥΓ) Νικόλαος Ιατρού, Βοηθός Γρ. Προμηθειών, τηλ.: 210-7494063 / 210-7494074.

Ακριβές Αντίγραφο

Υππγος Δημήτριος Κασίμος
Δκτης

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρίκος
Βοηθος Γρ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

«Α» Γενικοί Όροι Διαγωνισμού

«Β» Ειδικό Όροι Διαγωνισμού

«Γ» Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ)

«Δ» Γενικές Προδιαγραφές - Ειδικές Προδιαγραφές – Τεχνικά Χαρακτηριστικά

«Ε» Πίνακας Υπό Προμήθεια Υλικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27/2021

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
25 Μαΐ 21

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»**

ΑΡΘΡΟ 1^ο
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Η παρούσα συγγραφή υποχρεώσεων αφορά την προμήθεια των υλικών του Παραρτήματος «Ε» συνολικού προϋπολογισμού, ύψους 60.000,00€ ευρώ συμπεριλαμβανομένων Φ.Π.Α και κρατήσεων τρίτων 4,23068%, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, η οποία εγκρίθηκε με τη Φ. 814 / 373 / 557760 / Σ.604 / 09 Φεβ 21 / ΓΕΣ / ΔΥΠΟΣΤΗ / Γ3 / 4. Η προμήθεια θα διενεργηθεί με συνοπτικό μειοδοτικό διαγωνισμό, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στις διατάξεις του Ν.4412/2016 και με βάση τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Νοσοκομείου.

2. Τα προς προμήθεια είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά, πλήρη, πρόσφατης και αυθεντικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληρούν όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Νοσοκομείου.

ΑΡΘΡΟ 2^ο
ΔΙΚΑΙΟΥΜΕΝΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν όσοι ασκούν νομίμως δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο αυτού και ειδικότερα :

- α. Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά.
- β. Ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά.
- γ. Συνεταιρισμοί.
- δ. Κοινοπραξίες.

2. Οι ανωτέρω οικονομικοί φορείς, σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο άρθρο 25 του Ν. 4412/2016, είναι εγκατεστημένοι και λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα ή σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων (ΣΔΣ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ή σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων.

3. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεώνονται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή προκειμένου να υποβάλλουν την προσφορά τους, ωστόσο η Αναθέτουσα Αρχή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση, δύναται να απαιτήσει να περιβληθούν με συγκεκριμένη νομική μορφή, στο μέτρο που η περιβολή αυτή είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 3^ο **ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ – ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Οι προσφορές συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα σχετικά και υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους, στην Υπηρεσία που διεξάγει τον διαγωνισμό, έγκαιρα και μέχρι την ημερομηνία και την ώρα διεξαγωγής του, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο αντίτυπα. Το μεν πρώτο αντίτυπο, φέρει την ένδειξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ» και θα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φακέλου του διαγωνισμού, το δε δεύτερο αντίτυπο φέρει ένδειξη «ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ» και θα τηρείται στο αρχείο του Νοσοκομείου. Εναλλακτικά, αντί του δευτέρου αντιτύπου, οι συμμετέχοντες δύναται να καταθέσουν ηλεκτρονικό αρχείο, στο οποίο θα περιλαμβάνονται ακριβώς όλα όσα περιέχονται στο πρώτο αντίτυπο.

2. Στο εξωτερικό μέρος του φακέλου κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς κι ευδιακρίτως:

- α. Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- β. Ο πλήρης τίτλος της Αναθέτουσας Αρχής, που διενεργεί τον διαγωνισμό.
- γ. Ο αριθμός της διακήρυξης.
- δ. Το είδος κι αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας.
- ε. Η ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, διενέργειας του διαγωνισμού.
- στ. Τα στοιχεία του αποστολέα της προσφοράς (επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνα επικοινωνίας, Α.Φ.Μ και Δ.Ο.Υ).

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία (Δικαιολογητικά Συμμετοχής, Τεχνική Προσφορά, Οικονομική Προσφορά) και ειδικότερα:

- α. Σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» όλα τα ζητούμενα, από τους γενικούς όρους (υπεύθυνες δηλώσεις), κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά και στοιχεία. Στο Παράρτημα «Γ», αναφέρεται ενδεικτικός πίνακας των απαιτούμενων δικαιολογητικών.

β. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς (π.χ. πιστοποιητικά, prospectus, τεχνικά φυλλάδια, κ.ά.), ζητούμενα από τους γενικούς και ειδικούς όρους και από την τεχνική προδιαγραφή ή προδιαγραφή της διακήρυξης, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

γ. Τα οικονομικά στοιχεία, επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ κι ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

5. Ο πίνακας των προσφερομένων υλικών, θα πρέπει απαραίτητα, να κατατεθεί και σε ηλεκτρονική μορφή (Λογιστικό φύλλο Microsoft Excel) στον φάκελο της Οικονομικής Προσφοράς όπως το Υπόδειγμα Προσθήκης «2/Δ».

6. Σε περίπτωση συνυποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα, η γνωστοποίηση των οποίων στους συνδιαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντά τους, τότε ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη «πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα». Σε αντίθετη περίπτωση, θα δύναται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι συνδιαγωνιζόμενοι. Η έννοια της πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα, αφορά μόνον την προστασία του απορρήτου, που καλύπτει τεχνικά ή εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερομένου.

7. Οι προσφορές, επί ποινή αποκλεισμού, θα πρέπει:

α. Να μην έχουν ξυσίματα, σβησίματα, υποσημειώσεις ή υστερόγραφα, ημιστίχια, παρεμβολές, κενά, συγκοπές, συντμήσεις, προσθήκες, διορθώσεις κ.ά., που μπορούν να θέσουν σε αμφιβολία όρους, τιμές ή την ταυτότητα των προμηθευτών.

β. Να αναγράφουν τις προσφερόμενες τιμές καθαρά, ολογράφως αλλά και αριθμητικά.

γ. Να είναι σαφείς και πλήρεις, και να μην επιδέχονται οιαδήποτε παρερμηνεία, με ή χωρίς δόλο.

ΑΡΘΡΟ 4ο **ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Οι υποβληθείσες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προμηθευτές, από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού, και για

χρονικό διάστημα ενός (1) έτους ή τριακοσίων εξήντα πέντε (365) ημερών ,σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο άρθρο 97 παρ. 1 και 4 του Ν.4412/2016.

2. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από αυτόν που περιγράφηκε στην παρ.1 του παρόντος άρθρου, απορρίπτεται ως απαράδεκτη, εκτός κι αν η βιωσιμότητα των προσφερόμενων υλικών είναι μικρότερη του ενός (1) έτους, οπότε η προσφορά δεν απαιτείται να έχει ετήσιο χρονικό εύρος, αλλά είναι δεσμευτική για τον χρόνο βιωσιμότητας του υλικού αυτού.

ΑΡΘΡΟ 5ο **ΑΝΤΙΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Στον διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

ΑΡΘΡΟ 6ο **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

1. Όσοι από τους δικαιούμενους συμμετοχής λάβουν μέρος στο διαγωνισμό, πρέπει να προσκομίσουν, στον ξεχωριστό φάκελο “ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ”, τα δικαιολογητικά και στοιχεία, όπως αυτά αναγράφονται στο Παράρτημα «Γ».

2. Αναφορικά με τη συμπλήρωση και υπογραφή του ΤΕΥΔ ισχύει:

α. Το ΤΕΥΔ πρέπει να συμπληρώνεται και να υπογράφεται από το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, ή τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, του οικονομικού φορέα, για τους σκοπούς του παρόντος διαγωνισμού.

β. Κατά το στάδιο υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται επ’ ακριβώς στο άρθρο 9, του παρόντος Παραρτήματος, ο οικονομικός φορέας, οφείλει να υποβάλλει, τα σχετικά νομιμοποιητικά έγγραφα εξουσιοδότησης αυτών, που συμπλήρωσαν και υπέβαλαν το ΤΕΥΔ.

3. Λόγω πολυτυπίας στην νομική μορφή των οικονομικών φορέων και των διαφορετικών προβλεπόμενων κατά νόμο δικαιολογητικών απόδειξης των προαναφερθεισών ιδιοτήτων, πλημμέλειες και ελλείψεις κατά την υποβολή τους, δεν συνιστούν αυτοτελή λόγο απόρριψης της προσφοράς του οικονομικού φορέα, καθόσον δίδεται προθεσμία στον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση – υποβολή τους. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν. 4412/16. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί.

4. Σε περίπτωση μη ή κατά παρέκκλιση των απαιτήσεων της διακήρυξης, υποβολής του ΤΕΥΔ, και των ανωτέρω αναφερόμενων δικαιολογητικών, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΑΡΘΡΟ 7^ο **ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Η ορισθείσα από την Αναθέτουσα Αρχή, Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών, την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από την διακήρυξη.

2. Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει δημόσια από την Επιτροπή Διενέργειας, παρουσία όσων εκ των συμμετεχόντων επιθυμούν. Προσφορές που υποβάλλονται στην Επιτροπή μετά την έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης δεν αποσφραγίζονται, αλλά παραδίδονται στην Υπηρεσία για επιστροφή, ως εκπρόθεσμες. Οι δικαιούμενοι που παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης προσφορών, δύναται να λαμβάνουν γνώση των φακέλων προσφορών των νομίμως συμμετασχόντων υποψηφίων στο διαγωνισμό, συμπεριλαμβανομένων των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών κι οικονομικών προσφορών που κατατέθηκαν και προκρίθηκαν σε κάθε στάδιο της διαδικασίας.

3. Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία τριών σταδίων:

α. Αποσφραγίζεται ο φάκελος της προσφοράς, που περιέχει τους υπό φακέλου ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ. Μονογράφονται εξωτερικά από την επιτροπή και ο κύριος φάκελος αλλά και οι τρεις υπό φακέλοι, οι οποίοι παραμένουν σφραγισμένοι.

β. Στο πρώτο στάδιο αποσφραγίζεται ο φάκελος ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, και η επιτροπή μονογραφεί την πρώτη και την τελευταία σελίδα των υποβληθέντων εντύπων. Γίνεται έλεγχος των υποβληθέντων δικαιολογητικών κι αν κι εφόσον κριθούν άρτια κι επαρκή, σύμφωνα με το άρθρο 6 και το Παράτημα «Γ» της παρούσας διακήρυξης, τότε η προσφορά προκρίνεται στο επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας.

γ. Στο δεύτερο στάδιο στο οποίο συμμετέχουν μόνο οι προκρινόμενες προσφορές, αποσφραγίζεται ο φάκελος ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, και η επιτροπή μονογραφεί την πρώτη και την τελευταία σελίδα των υποβληθέντων εντύπων. Γίνεται έλεγχος των υποβληθέντων προσφορών κι αν κι εφόσον κριθούν άρτια κι επαρκή, σύμφωνα με τα Παραρτήματα «Β», «Δ» καθώς και την Προσθήκη «2/Ε» της παρούσας διακήρυξης, τότε η προσφορά προκρίνεται στο επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας.

δ. Στο τρίτο στάδιο στο οποίο συμμετέχουν μόνο οι προκρινόμενες προσφορές, αποσφραγίζεται ο φάκελος ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, και η επιτροπή μονογραφεί όλες τις σελίδες των υποβληθέντων εντύπων. Γίνεται έλεγχος των υποβληθέντων προσφορών κι αν κι εφόσον κριθούν άρτια κι

επαρκή, σύμφωνα με τα Παραρτήματα «B», «E», καθώς και την Προσθήκη «2/E» της παρούσας διακήρυξης, τότε η προσφορά κρίνεται έγκυρη για την Αναθέτουσα Αρχή.

ε. Όλοι οι φάκελοι των προσφορών παραδίδονται από την επιτροπή, στο 401 ΓΣΝΑ / Γρ. Προμηθειών, μαζί με την εισηγητική έκθεσή της, υπογεγραμμένη, που αποτυπώνει τα στάδια και την εξέλιξη της διαγωνιστικής διαδικασίας, τους απορριφθέντες και προκρινόμενους συμμετέχοντες, αλλά και τους εν δυνάμει υποψηφίους μειοδότες. Η επιτροπή που διεξάγει την διαγωνιστική διαδικασία σε συγκεκριμένο τόπο και χρόνο, δεν υποχρεούται να ολοκληρώσει τη διαδικασία αυθημερόν. Δύναται, αφού ολοκληρώσει κάποιο από τα τρία στάδια της διαδικασίας αποσφράγισης, να συνεχίσει τη διαδικασία σε μεταγενέστερο χρόνο και κατόπιν νεότερης πρόσκλησης στους συμμετέχοντες, που δεν υπερβαίνει τις επτά (7) εργάσιμες ημέρες. Η ίδια φέρει ακέραιη την ευθύνη για την ασφαλή φύλαξη των φακέλων, μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αλλά και την διατήρηση της εμπιστευτικότητας, ακεραιότητας και διαφάνειας του διαγωνισμού.

στ. Η εισηγητική έκθεση της επιτροπής υποβάλλεται αρμοδίως στην Αναθέτουσα Αρχή εντός επτά (7) εργάσιμων ημερών, σύμφωνα με το Άρθρο 221, και τροποποίηση 221^{Α'} του Ν.4412/16, από την ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών.

ζ. Οι φάκελοι των ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ, για όσες προσφορές δεν προκρίθηκαν κατά την αξιολόγηση των σταδίων ελέγχων των ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ και των ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται σφραγισμένοι από την Αναθέτουσα Αρχή.

ΑΡΘΡΟ 8^ο **ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ**

1. Με την οικονομική προσφορά, η τιμή των προς προμήθεια υλικών, θα δίνεται ανά μονάδα, θα αναγράφεται δε ολογράφως και αριθμητικώς, ως εξής:

α. Τιμή μονάδος, συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση και κάθε είδους δαπάνη, εκτός από το Φ.Π.Α, για παράδοση των ειδών ελευθέρων, μέχρι και εντός του χώρου που θα υποδειχθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, επ' ωφελεία της οποίας διενεργείται η συγκεκριμένη διαγωνιστική διαδικασία.

β. Ποσοστό Φ.Π.Α επί τοις εκατό (%), της ανωτέρω τιμής. Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ.Π.Α ή τροποποιηθεί από το κράτος κατά τη διάρκεια ισχύος της απορρέουσας Σύμβασης, αυτός θα διορθώνεται από την Αναθέτουσα Αρχή.

γ. Όπου προβλέπεται (τιμολόγηση φαρμάκων), θα πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς και το ποσοστό έκπτωσης, αν υπάρχει, καθώς και τιμή rebate, αν υπάρχει.

2. Οι προσφερόμενες τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ (€). Οι προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ, ή που καθορίζουν σχέση ευρώ προς ξένο νόμισμα, θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

3. Η αναγραφή της τιμής σε ευρώ (€), μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, ή δεν δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

5. Στην οικονομική προσφορά, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η τιμή Παρατηρητηρίου Τιμών έκαστου υλικού και να επισυνάπτεται επί ποινή απορρίψεως αντίστοιχο δικαιολογητικό του Παρατηρητηρίου Τιμών (ή υπεύθυνη δήλωση μη ύπαρξης του υλικού στο Παρατηρητήριο Τιμών).

6. Σε περίπτωση που ο διαγωνισμός αφορά περισσότερα είδη, η τιμή θα δίνεται υποχρεωτικά για κάθε είδος χωριστά. Δεν αποφέρει ποινή αποκλεισμού και η αποτύπωση συνολικής τιμής, αρκεί να αποτελεί άθροισμα των επιμέρους, ανά είδος, τιμών η αποτύπωση των οποίων είναι απαραίτητη, επί ποινής αποκλεισμού.

7. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι υπερβολικά χαμηλές, πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να ζητά επ' αυτών εξηγήσεις, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 88 του Ν.4412/2016.

8. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία, απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά, επί ποινής αποκλεισμού.

ΑΡΘΡΟ 9^ο **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

1. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016, όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 του Ν.4605/19, ο οικονομικός φορέας στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται, υποβάλλει σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται κατωτέρω. Το παραπάνω χρονικό όριο, δύναται να παραταθεί, κατόπιν εμπρόθεσμης αίτησης του οικονομικού φορέα που θα συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα που θα αποδεικνύουν ότι έχει ήδη υποβληθεί αίτημα χορήγησης των δικαιολογητικών, που όμως δεν έχει υλοποιηθεί μέχρι την

ημερομηνία προσκόμισης των δικαιολογητικών, από τις αρμόδιες αρχές. Ειδικότερα, υποβάλλονται:

α. Τα προβλεπόμενα, κατά περίπτωση και αναλόγως της νομικής μορφής του οικονομικού φορέα, επικαιροποιημένα νομιμοποιητικά έγγραφα, από τα οποία θα προκύπτουν με σαφήνεια:

(1) Ότι το/τα φυσικό/ά πρόσωπο/α που υπογράφει/ουν το ΤΕΥΔ και τα λοιπά έγγραφα της υποβαλλόμενης προσφοράς, δεσμεύει/ουν με την υπογραφή του/τους τον οικονομικό φορέα στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού (πχ. ΦΕΚ εκπροσώπησης, έτερο παραστατικό εκπροσώπησης, αντίστοιχη πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου κλπ).

(2) Το/τα φυσικό/ά πρόσωπο/α που φέρει/ουν την ιδιότητα του μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό και για το/τα οποίο/α απαιτείται η συνυποβολή αποσπάσματος ποινικού μητρώου ή ισοδύναμου εγγράφου, όπως αναλυτικά περιγράφεται σε παράγραφο β. (1) κατωτέρω (πχ. ΦΕΚ που αφορούν τη διαχείριση, τα όργανα διοίκησης, συμφωνητικό σύστασης οικονομικού φορέα, κωδικοποιημένο καταστατικό, κλπ)

β. Τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 80, του Ν.4412/2016 κατά περίπτωση. Αναλυτικότερα :

(1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω ηλεκτρονικής έγγραφης ειδοποίησης ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν υπάρχει σε βάρος του τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους :

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

(β) Δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

(γ) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με προστασία των οικονομικών συμφερόντων των

Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το Ν.2803/2000 (Α' 48),

(δ) Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

(ε) Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το Ν.3691/2008 (Α' 166),

(στ) Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το Ν.4198/2013 (Α' 215).

(2) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία.

(3) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω ηλεκτρονικής έγγραφης ειδοποίησης, που να πιστοποιεί ότι ο οικονομικός φορέας δεν τελεί υπό πτώχευση, ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή, ή από το δικαστήριο, ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες, ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

(4) Πιστοποιητικό / βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό, και το ειδικό επάγγελμά τους κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, κι αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι την επίδοση της ως άνω ηλεκτρονικής έγγραφης ειδοποίησης.

(5) Ένορκη Βεβαίωση (προβλεπόμενη από την παράγραφο 2 του άρθρου 80 του Ν. 4412/16) για την απόδειξη της μη υπαγωγής σε κάποια από τις περιπτώσεις του άρθρου 73 του Ν.4412/16 (περίπτωση υποβολής προστίμου από το Σώμα Επιθεώρησης Εργασίας)

(6) Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 (ΦΕΚ Α'75) στην οποία να δηλώνεται ότι δεν θα χρησιμοποιηθεί σαν άμεσος ή έμμεσος αντιπρόσωπος, μόνιμος ή σε εφεδρεία Αξιωματικός των τριών κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων, αν δεν έχει παρέλθει πενταετία από το χρόνο αποστρατείας του, υπαγορευμένου αυτού, από την παρ.13 του άρθρου 66 του ΝΔ 1400/73 (ΦΕΚ Α'114), όπως τροποποιήθηκε κι ισχύει.

(7) Υπεύθυνη Δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 41 του ΦΕΚ Α' 84/13.04.2020.

2. Επισημαίνονται τα ακόλουθα σχετικά με τα υποβαλλόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης:

α. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά της παρ. 1.α.(1) του παρόντος:

Λόγω πολυτυπίας στην νομική μορφή των οικονομικών φορέων, και των διαφορετικών προβλεπόμενων κατά νόμο δικαιολογητικών απόδειξης των προαναφερθεισών ιδιοτήτων, πλημμέλειες και ελλείψεις κατά την υποβολή τους, δε συνιστούν αυτοτελή λόγο απόρριψης της προσφοράς του οικονομικού φορέα, καθόσον δίδεται προθεσμία στον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση – υποβολή τους.

β. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά της παρ. 1.β.(1) του παρόντος:

(1) Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

(2) Η υποχρέωση προσκόμισης (άρθρο 73, παρ.1 του Ν.4412/ 16) του ποινικού μητρώου αφορά ιδίως :

(α) Τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.),

(β) Τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.).

(3) Είναι δυνατή η προσκόμιση από τους συμμετέχοντες, ηλεκτρονικών αντιγράφων ποινικού μητρώου σύμφωνα με την αριθ. πρωτ. 9441οικ/.7-4-15 Εγκύκλιο του Υπουργείου Δικαιοσύνης, η γνησιότητα των οποίων θα ελέγχεται δειγματοληπτικά από την Υπηρεσία.

γ. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά της παρ. 1.β.(2) του παρόντος:

(1) Το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας του οικονομικού φορέα θα αφορά όλους τους απασχολούμενους με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στην επιχείρησή του (συμπεριλαμβανομένου του εργοδότη) και όχι μόνο τους εργαζόμενους με σχέση εξαρτημένης εργασίας. Για τη διαπίστωση του οργανισμού κοινωνικής ασφάλισης στον οποίο είναι ασφαλισμένος κάθε απασχολούμενος στην επιχείρηση του συμμετέχοντος, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση, του άρθρου 8 παρ. 4 του ν. 1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, με θεώρηση γνησίου υπογραφής, από τον οικονομικό φορέα, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι στην επιχείρησή του. Η δήλωση αυτή υποβάλλεται μαζί με τα λοιπά πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου.

(2) Για τη διαπίστωση των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι με οποιαδήποτε σχέση εργασίας απασχολούμενοι στο συμμετέχον στο διαγωνισμό νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των διοικούντων αυτό, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 παρ. 4 του Ν.1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, του εκπροσωπούμενου το νομικό πρόσωπο, με θεώρηση γνησίου υπογραφής, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι στο νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των διοικούντων αυτό.

δ. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά των παρ. 1.β. (1), (2) και (3) του παρόντος άρθρου:

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 όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παρ. 1.β.(1), (2) και (3) του παρόντος, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

3. Σε περίπτωση μη υποβολής ή υποβολής κατά παρέκκλιση, του Ν.4412/16 και των λοιπών απαιτήσεων της διακήρυξης, των δικαιολογητικών του υπό φακέλου «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΑΡΘΡΟ 10^ο **ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΕΝΩΣΕΩΝ – ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΩΝ**

1. Η ένωση οικονομικών φορέων ή η κοινοπραξία υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από όλους τους φορείς, που αποτελούν την ένωση ή την κοινοπραξία, είτε από εκπρόσωπό τους εξουσιοδοτημένο με συμβολαιογραφική πράξη. Στην προσφορά απαραίτητα

πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της ένωσης ή της κοινοπραξίας.

2. Με την υποβολή της προσφοράς κάθε μέλος της ένωσης ή της κοινοπραξίας ευθύνεται εις ολόκληρο. Σε περίπτωση κατακύρωσης ή ανάθεσης της εκτέλεσης προμήθειας ειδών θέματος, η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της σύμβασης.

3. Σε περίπτωση που εξαιτίας ανικανότητας για οποιοδήποτε λόγο ή ανωτέρας βίας, μέλος της ένωσης ή της κοινοπραξίας δεν μπορεί να ανταποκριθεί, αντιστοίχως, στις υποχρεώσεις της ένωσης ή της κοινοπραξίας κατά τον χρόνο αξιολόγησης των προσφορών, τα υπόλοιπα μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη ολόκληρης της κοινής προσφοράς με την ίδια τιμή και τους ίδιους όρους. Εάν η παραπάνω ανικανότητα προκύψει κατά τον χρόνο εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο, τα υπόλοιπα μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη της ολοκλήρωσης αυτής με την ίδια τιμή και τους ίδιους όρους. Τα υπόλοιπα μέλη της ένωσης ή κοινοπραξίας αμφότερα, μπορούν να προτείνουν αντικατάσταση. Η αντικατάσταση μπορεί να εγκριθεί με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, κατόπιν γνωμοδότησης αρμοδίου οργάνου.

ΑΡΘΡΟ 11^ο **ΠΛΗΡΩΜΗ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

1. Η πληρωμή θα γίνεται από το Ε' ΕΛΔΑΠ, με διάθεση πίστωσης που έχει εκδοθεί για το σκοπό αυτό. Το 401 ΓΣΝΑ θα υποβάλλει για έλεγχο και ενταλματοποίηση την δαπάνη, εφόσον έχουν προσκομισθεί όλα τα πρωτότυπα παραστατικά, που αφορούν όλες τις τμηματικές παραδόσεις της συγκεκριμένης σύμβασης, με βάση τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- α. Πρωτότυπο Τιμολόγιο – Δελτίο Αποστολής.
- β. Αποδεικτικό Φορολογικής ενημερότητας της αρμόδιας Δ.Ο.Υ που να αφορά είσπραξη απαιτήσεων από Φορείς Κεντρικής Κυβέρνησης, ή Βεβαίωση Οφειλής.
- γ. Αποδεικτικό Ασφαλιστικής ενημερότητας του ΕΦΚΑ, κι όποιου άλλου αρμοδίου ασφαλιστικού Φορέα ή Βεβαίωση Οφειλής.
- δ. Αντίγραφο τραπεζικού λογαριασμού του προμηθευτή σε μορφή IBAN και Υπεύθυνη Δήλωση για αποδοχή εξόφλησης απαιτήσεων, στο λογαριασμό αυτό.
- ε. Βεβαίωση μη εκχώρησης των απαιτήσεων του τιμολογίου σε τρίτους, απαραίτητως εάν έχουν παρέλθει (30) τριάντα ημέρες από την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου – παραστατικού.

2. Η πληρωμή του προμηθευτή δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να προηγηθεί της σύνταξης σχετικού πρωτοκόλλου παραλαβής υλικού από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής, καθώς και της έκδοσης σχετικού ΑΔΔΥ από την

αρμόδια διαχείριση υλικού του Νοσοκομείου. Το πρωτόκολλο και το ΑΔΔΥ αποτελούν αναπόσπαστα παραστατικά και συνοδευτικά της δαπάνης.

3. Οι προμηθευτές επιβαρύνονται με κρατήσεις 4,23068% οι οποίες και αναλύονται όπως παρακάτω:

- α. 4% υπέρ Μ.Τ.Σ.
- β. 0,0839% υπέρ Χαρτοσήμου.
- γ. 0,01678% υπέρ Ο.Γ.Α / Χαρτοσήμου.
- δ. 0,07% υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.
- ε. 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών.

4. Παρακράτηση φόρου εισοδήματος ποσοστού 4% για προμήθεια υλικών, και ποσοστού 8% για παροχή υπηρεσιών, σύμφωνα με το άρθρο 24 του Ν. 2198/94 στο ποσό που προκύπτει από την καθαρή αξία των υλικών, αφαιρουμένων των κρατήσεων. Η παρακράτηση του φόρου (Φ.Ε) δεν επιβαρύνει τελικώς τον οικονομικό φορέα, καθώς το ποσό που του παρακρατείται, του επιστρέφεται σαν βεβαίωση επιστροφής φόρου εισοδήματος.

ΑΡΘΡΟ 12° **ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Σε περίπτωση κατά την οποία τα αποτελέσματα - κρίσεις του διαγωνισμού, κριθούν ασύμφορα για το δημόσιο συμφέρον, ο διαγωνισμός μπορεί να ματαιωθεί ή να επαναληφθεί με έγγραφες ή προφορικές προσφορές, μετά από νεώτερη πρόσκληση, κι αφού κοινοποιηθεί η διακήρυξη του διαγωνισμού, ιδιαίτερα σε αυτούς που συμμετείχαν στον προηγούμενο διαγωνισμό. Για το διαγωνισμό που κρίνεται σε οποιοδήποτε στάδιό του άγονος, λόγω μη κατάλληλων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα προσφυγής στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (παρ. 2 του άρθρου 32 του Ν.4412/16).

ΑΡΘΡΟ 13° **ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Σε περίπτωση κατά την οποία στα αποτελέσματα - κρίσεις του διαγωνισμού, προκύψουν ισότιμες προσφορές, ως προς το σύνολο της προμήθειας ή ανά προμηθευόμενο είδος, δηλαδή προσφορές που έχουν την ίδια ακριβώς τιμή, η Αναθέτουσα Αρχή επιλέγει μειοδότη – προσωρινό ανάδοχο κατόπιν κλήρωσης μεταξύ των οικονομικών φορέων – συμμετεχόντων. Η κλήρωση γίνεται, σε χώρο και χρόνο που ορίζει η Αναθέτουσα Αρχή με πρόσκληση, παρουσία ορισθείσας από την ίδια, αρμόδιας επιτροπής και όποιον εκ των οικονομικών φορέων – συμμετεχόντων, επιθυμούν. Τα αποτελέσματα

της κλήρωσης καταγράφονται σε πρακτικό που συντάσσει η αρμόδια ορισθείσα επιτροπή, και συνοδεύει τον φάκελο του διαγωνισμού. Οι ισότιμες προσφορές αφορούν μόνο τις καθαρές προσφερόμενες αξίες, χωρίς τον υπολογισμό λοιπών και κρατήσεων.

ΑΡΘΡΟ 14^ο **ΧΡΟΝΟΣ – ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ**

1. Η Αναθέτουσα Αρχή, ήτοι το 401 Γ.Σ.Ν.Α, επιθυμεί τα υπό προμήθεια υλικά, να παραδοθούν σε τόπο και χρόνο και με τρόπο, που θα ορίζεται επ' ακριβώς από την απορρέουσα Σύμβαση. Ουδεμία απόκλιση επιτρέπεται επ' αυτού.

2. Για τμηματικές παραδόσεις υλικών, και πάντοτε μέσα στα πλαίσια του Συμβατικού χρόνου, απαιτείται γραπτή ή προφορική παραγγελία, από το αρμόδιο τμήμα του 401 ΓΣΝΑ. Προ της παράδοσης των υλικών σε κάθε περίπτωση, ο αποστολέας θα ενημερώνει τον παραλήπτη, ήτοι, μια εκ των δυο Αρμοδίων Διαχειρίσεων (Γ.Δ.Ε.Υ και Φαρμακείο) της Αναθέτουσας Αρχής, προκειμένου να διευθετηθούν ζητήματα όπως συνθήκες μεταφοράς, διαθέσιμοι χώροι, ακριβής ώρα και διαθεσιμότητα της ορισθείσας επιτροπής. Η παράδοση λοιπόν των υλικών θα πραγματοποιείται μόνον κατόπιν συνεννόησης, με μεταφορικά μέσα και δαπάνη του προμηθευτή, και τα προμηθευόμενα είδη θα παραλαμβάνονται από την αρμόδια διαχείριση, το γραφείο παραλαβών και την εκάστοτε ορισθείσα για το σκοπό αυτό επιτροπή παραλαβής.

3. Ο έλεγχος της ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής θα γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 208 του Ν.4412/2016 και με την τεχνική περιγραφή ή τεχνικά χαρακτηριστικά, κατά περίπτωση, της Υπηρεσίας, από την επιτροπή παραλαβών, με σύνταξη πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής, παρουσία του οικονομικού φορέα. Η επιτροπή παραλαβής είναι δυνατόν να ενισχυθεί και με πραγματογνώμονα κατόπιν αίτησης του ίδιου του φορέα.

ΑΡΘΡΟ 15^ο **ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ - ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

1. Ενστάσεις - προσφυγές υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 127 του Ν.4412/2016.

2. Για την άσκηση ένστασης κατά της διακήρυξης, η ένσταση υποβάλλεται μέχρι πέντε (5) μέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών.

3. Για την άσκηση ένστασης κατά της Αναθέτουσας Αρχής, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) μέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα.

4. Η ένσταση υποβάλλεται ενώπιον της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία και

αποφασίζει επί της ένστασης, εντός προθεσμίας δέκα ημερολογιακών (10) ημερών, μετά την άπρακτη πάροδο της οποίας, τεκμαίρεται η σιωπηρή απόρριψη της ένστασης.

5. Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης, απαιτείται με την κατάθεση της ένστασης, η καταβολή παραβόλου υπέρ Δημοσίου, ποσού ίσου με το ένα τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Το παράβολο αποτελεί δημόσιο έσοδο. Επιστρέφεται δε, από την Αναθέτουσα Αρχή, αν η ένσταση γίνει δεκτή αρμοδίως.

ΑΡΘΡΟ 16ο

ΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ – ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

1. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν προσέλθει στην προθεσμία που του ορίστηκε, να υπογράψει την σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του, και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, σύμφωνα με το άρθρο 105 του Ν.4412/2016.

2. Με την ίδια διαδικασία ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμά του που απορρέει απ' αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά, ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά, μέσα στον συμβατικό χρόνο, ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.

3. Στον προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται κυρώσεις, κατόπιν γνωμοδότησης αρμοδίου οργάνου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016. Το όργανο καλεί τον προμηθευτή για παροχή εξηγήσεων, τις οποίες και λαμβάνει υπόψη. Σε περίπτωση με επάρκειας αυτών, δύναται να γνωμοδοτήσει κυρώσεις όπως:

α. Ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης, κατά περίπτωση.

β. Είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο ανάδοχο, είτε από το ποσό που δικαιούται να λάβει, είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο, είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων προβλέπεται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.

γ. Επικείμενος – δυνάμενος προσωρινός αποκλεισμός του προμηθευτή από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στον πεδίο εφαρμογής του νομικού πλαισίου κι ειδικότερα του άρθρου 74 του Ν.4412/16.

4. Ο προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή

ανάθεση ή την σύμβαση, όταν:

α. Η σύμβαση δεν υπογράφηκε, ή το υλικό δεν φορτώθηκε, ή το υλικό δεν παραδόθηκε ή το υλικό αντικαταστάθηκε, με ευθύνη και υπαιτιότητα του Δημοσίου.

β. Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας, που πρέπει όμως να αναφέρονται εγγράφως στην Υπηρεσία αυθημερόν, όπως:

(1) Πυρκαγιά.

(2) Πλημμύρα.

(3) Σεισμός.

(4) Πόλεμος.

5. Απεργίες συλλογικές, ή του προσωπικού του αναδόχου - προμηθευτή δεν συνιστούν ποτέ λόγο ανωτέρας βίας, σε αντίθεση με εμπορικό αποκλεισμό (embargo).

ΑΡΘΡΟ 17^ο **ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ – ΕΓΓΥΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΟΛΕΣ**

1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν σύμφωνα με τα ισχύοντα, το δικαίωμα αυτό. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων, αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα, θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

2. Για την καλή εκτέλεση των όρων της απορρέουσας από τη διαγωνιστική διαδικασία σύμβασης, ο προμηθευτής – μειοδότης – οικονομικός φορέας, είναι υποχρεωμένος να καταθέσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης σύμβασης που να καλύπτει το 5% της συνολικής καθαρής αξίας αυτής, χωρίς Φ.Π.Α. και να την προσκομίσει μαζί με την υπογεγραμμένη από αυτούς σύμβαση.

3. Η υποχρέωση υποβολής εγγύησης καλής εκτέλεσης σύμβασης, αφορά υπό σύναψη συμβάσεις με συνολική ή ανά είδος καθαρή αξία, ίση ή μεγαλύτερη από 20.000,00€. Υποβάλλεται στην Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με την Προσθήκη 1, του Παραρτήματος «Α», (Υπόδειγμα Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης Σύμβασης) από τον προμηθευτή – μειοδότη – οικονομικό φορέα, και καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης, και κάθε απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής έναντι του αντισυμβαλλομένου.

4. Επισημαίνεται ότι, η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ Μ.Τ.Σ, σε περίπτωση παραβίασης των όρων της υπό σύναψης σύμβασης,

όπως αυτή ειδικότερα ορίζει. Η κατάπτωση αφορά οποιαδήποτε παραβίαση όρου της σύμβασης.

5. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της προς σύναψη σύμβασης πρέπει να είναι αορίστου χρόνου, δηλαδή θα ισχύει μέχρι την επιστροφή της στον Φορέα έκδοσής της. Στον προμηθευτή – μειοδότη – οικονομικό φορέα, θα επιστρέφεται κατόπιν της οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής της προμήθειας ή του συνόλου του αντικειμένου της υπό σύναψη σύμβασης, από την Αναθέτουσα Αρχή.

ΑΡΘΡΟ 18ο **ΚΡΙΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

1. Για την διαδικασία αξιολόγησης, καθώς και για τη λήψη απόφασης επί των διαφόρων σταδίων του διαγωνισμού ισχύουν τα ακόλουθα :

α. Προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις, από τις απαιτήσεις ή τους απαραίτατους όρους της Αναθέτουσας Αρχής, όπως αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη, απορρίπτονται ως απαράδεκτες, μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού.

β. Προσφορά που είναι αόριστη, ασαφής και ανεπίδεκτη εκτίμησης, ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού .

γ. Το κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη χαμηλότερη τιμή. Η αξιολόγηση των προσφορών πραγματοποιείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 86 του Ν. 4412/16.

δ. Όλα τα έντυπα στοιχεία των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές συμμετοχής δεν κρίθηκαν εξ' ολοκλήρου ή έγιναν εν μέρει αποδεκτές, κατά το στάδιο αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικής προσφοράς, δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται, εφόσον δεν ασκηθεί ένδικο μέσο κατά της απόφασης απόρριψης της προσφοράς, ή εφόσον έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ενδίκων μέσων, ή έχει υποβληθεί παράιτηση από τυχόν ασκηθέν ένδικο μέσο.

2. Όταν ο οικονομικός φορέας ο οποίος προσφέρει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (δηλαδή τη χαμηλότερη τιμή), δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στο άρθρο 9 του παρόντος Παραρτήματος, η κατακύρωση γίνεται στον οικονομικό φορέα που προσφέρει την αμέσως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή. Σε περίπτωση που και αυτός δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται κατά τα ανωτέρω, η κατακύρωση γίνεται στον οικονομικό φορέα με την αμέσως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή και ούτω καθ' εξής. Αν κανένας από τους οικονομικούς φορείς δεν προσκομίζει, σύμφωνα με τους όρους και τις

προϋποθέσεις των ανωτέρω διατάξεων, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά που απαιτούνται, ο διαγωνισμός κηρύσσεται άγονος και ματαιώνεται.

3. Στις ανωτέρω περιπτώσεις, όταν ο συμμετέχων υποβάλλει ψευδές ή ανακριβές ΤΕΥΔ, ή ο υπόχρεος προς τούτο οικονομικός φορέας, δεν προσκομίσει εγκαίρως και προσηκόντως, κατά το στάδιο της κατακύρωσης ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 9 του παρόντος Παραρτήματος, υπόκειται σε κυρώσεις σύμφωνα με τις προβλέψεις του άρθρου 103 του Ν.4412/2016. Εν προκειμένω, κηρύσσεται έκπτωτος και καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του, ενώ η κατακύρωση γίνεται στον αμέσως επόμενο οικονομικό φορέα που κατέθεσε την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά. Αν κανένας από τους οικονομικούς φορείς δεν προσκομίζει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των ανωτέρω διατάξεων, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά που απαιτούνται, ο διαγωνισμός κηρύσσεται άγονος και ματαιώνεται.

ΑΡΘΡΟ 19ο

ΚΡΙΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Για την εξέλιξη της διαγωνιστικής διαδικασίας, αφού παρέλθει η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού και η αποσφράγιση των προσφορών, κι αφού έχει συνταχθεί η εισηγητική έκθεση της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού, ισχύουν τα ακόλουθα όσον αφορά τις απορρέουσες υποχρεώσεις της Αναθέτουσας Αρχής:

α. Οι οικονομικοί φορείς, με μέριμνα της Αναθέτουσας Αρχής που διενεργεί το διαγωνισμό, ενημερώνονται μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος, για την έκδοση απόφασης αποδοχής ή απόρριψης της προσφοράς τους. Η απόφαση αυτή ονομάζεται «ΠΡΑΞΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ» και είναι δεσμευτική ανάρτησης στο διαδίκτυο, ενώ κοινοποιείται σε όλους ανεξαιρέτως τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς. Από την αμέσως επόμενη ημέρα, της ημερομηνίας της υπόψη ειδοποίησης / ανακοίνωσης, θεωρείται δεδομένο ότι, οι οικονομικοί φορείς έχουν λάβει πλέον πλήρη γνώση της απόφασης για το εκάστοτε στάδιο του διαγωνισμού. Ως εκ τούτου, η εν λόγω ημερομηνία αποτελεί και το χρονικό σημείο, από το οποίο εκκινεί η νόμιμη προθεσμία, για την άσκηση τυχόν ενστάσεων – προσφυγών, ήτοι χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερολογιακών ημερών (άρθρο 127 του Ν.4412/2016). Αν η λήξη του χρονικού αυτού διαστήματος, συμπίπτει με κατά νόμο εορτάσιμη ημέρα ή Σάββατο, τότε η ημερομηνία λήξης μετατίθεται για την επόμενη εργάσιμη ημέρα κι ως το πέρας λήξης του νόμιμου ωραρίου λειτουργίας, της Αναθέτουσας Αρχής. (άρθρο 241 - 242 ΑΚ και άρθρο 1 παρ.12 της από 29.12.1980 ΠΝΠ του ΠτΔ, η οποία κυρώθηκε με το άρθρο 1^ο του Ν.1157/1981).

β. Μετά το πέρας της προθεσμίας άσκησης τυχόν ενστάσεων – προσφυγών, όπως περιγράφηκε στο προηγούμενο εδάφιο, η Αναθέτουσα Αρχή εκδίδει απόφαση ανάδειξης προσωρινού μειοδότη. Η απόφαση αυτή

ονομάζεται «ΠΡΑΞΗ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΗ» και είναι δεσμευτική ανάρτησης στο διαδίκτυο, ενώ κοινοποιείται μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος, σε όλους ανεξαιρέτως τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς. Με την απόφαση αυτή η Αναθέτουσα Αρχή καλεί τον οικονομικό φορέα να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 9 του παρόντος Παραρτήματος), εντός χρονικού ορίου δέκα (10) ημερολογιακών ημερών (σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 του Ν.4605/19), αρχής γενομένης από την επομένη ημέρα της ημερομηνίας κοινοποίησης.

γ. Αφού προσκομισθούν τα δικαιολογητικά κατακύρωσης από τους οικονομικούς φορείς στην Αναθέτουσα Αρχή, εμπρόθεσμα, αυτά διαβιβάζονται στην Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού, η οποία αφού τα ελέγξει, συντάσσει σχετικό πρακτικό. Κατόπιν αυτού, η Αναθέτουσα Αρχή εκδίδει απόφαση κατακύρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας. Η απόφαση αυτή ονομάζεται «ΠΡΑΞΗ ΟΡΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗ» και είναι δεσμευτική ανάρτησης στο διαδίκτυο, ενώ κοινοποιείται μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος, μόνον στον οριστικό μειοδότη οικονομικό φορέα. Μαζί με την απόφαση αυτή, του αποστέλλεται και προσχέδιο της Σύμβασης, του οποίου καλείται να λάβει γνώση, αποδεχθεί, υπογράψει και προωθήσει στην Αναθέτουσα Αρχή, σε τέσσερα (4) αντίτυπα.

2. Κατόπιν των παραπάνω επισημαίνεται ότι, ο συνολικός χρόνος που έχει εκάστοτε οικονομικός φορέας, για συλλογή και προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης στην Αναθέτουσα Αρχή, υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες (σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 του Ν.4605/19). Στην πραγματικότητα, ανέρχεται σε δεκαπέντε (15) ημέρες, αφού μπορεί να εκκινήσει την συγκεκριμένη διαδικασία την στιγμή που θα λάβει την «ΠΡΑΞΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ». Το χρονικό αυτό διάστημα, έχει αποδειχθεί επί του πρακτέου, επαρκές, ώστε ένας οικονομικός φορέας να ολοκληρώσει την διαδικασία, ιδιαιτέρως αν αναλογισθεί κανείς ότι έχει επέλθει πλέον στην αγορά εξοικείωση με τα προαπαιτούμενα του Νομοθέτη (Ν.4412/16). Η παρούσα επισήμανση έγκειται, στην ιδιαίτερη φύση των υπό προμήθεια υλικών και παρεχομένων υπηρεσιών της Αναθέτουσας Αρχής (Υγειονομικά υλικά και υπηρεσίες), που σε πλείστες των περιπτώσεων η προμήθειά τους είναι επείγουσα κι επιτακτική.

ΑΡΘΡΟ 20^ο **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Η απόρριψη προσφοράς γίνεται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου (ΕΔΔ). Η προσφορά του οικονομικού φορέα απορρίπτεται ως απαράδεκτη, σε κάθε οιαδήποτε, από τις κάτωθι περιπτώσεις:

α. Έλλειψη δικαιώματος συμμετοχής σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κι αναφερόμενα, στο άρθρο 2 του παρόντος Παραρτήματος.

β. Έλλειψη οιαδήποτε δικαιολογητικού – εγγράφου, ή και παράβαση οιασδήποτε υποχρέωσης, που απορρέει από τα άρθρα 6 και 9, του παρόντος Παραρτήματος.

γ. Χρόνος ισχύος της προσφοράς μικρότερος από το ζητούμενο, ή μη αιτιολόγηση βιωσιμότητας υλικών, μικρότερης της απαιτούμενης.

δ. Προσφορά που είναι αόριστη, ασαφής, ανεπίδεκτη εκτίμησης, υπό αίρεση ή δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή θέτει οποιονδήποτε όρο αναπροσαρμογής τιμών.

ε. Υπάρχει έλλειψη μετάφρασης των δικαιολογητικών στην ελληνική γλώσσα, σε περίπτωση εγκατάστασης του οικονομικού φορέα στην αλλοδαπή.

στ. Οι προσφερόμενες τιμές δεν δίνονται σε ευρώ (€), ή δίνονται σε συνάλλαγμα, ή με ρήτρα συναλλάγματος.

ζ. Προσφορά που δεν καλύπτει πλήρως και αποκλειστικά τους απαραίτους όρους της διακήρυξης.

η. Προσφορά που παρουσιάζει ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης.

θ. Μη υποβολή κάθε άλλου στοιχείου – εγγράφου, που προβλέπεται να υποβληθεί από την προσφορά.

ι. Κάθε ανακρίβεια δικαιολογητικών, που θα διαπιστωθεί μετά από έλεγχο που δύναται να διενεργήσει η Αναθέτουσα Αρχή, είτε κατά την διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, είτε κατά το χρόνο ισχύος της σύμβασης.

ια. Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο, που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη και τις προβλέψεις του άρθρου 91 του Ν.4412/2016.

2. Δεν απορρίπτεται προσφορά υποψηφίου, που πληροί ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο, ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές, καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη. Όμως σε αυτή την περίπτωση, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, ότι η προσφερόμενη υπηρεσία, για την οποία δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, που ορίζει η διακήρυξη.

3. Οι λόγοι της προηγούμενης παραγράφου είναι ενδεικτικοί και όχι αποκλειστικοί, εφόσον από τη διακήρυξη και τον Ν.4412/2016, προβλέπονται και άλλοι λόγοι, για τους οποίους οι προσφορές κρίνονται απαράδεκτες.

4. Μη κανονικές προσφορές (άρθρο 26, παρ.3 του Ν.4412/16) θεωρούνται:

- α. Όσες δεν πληρούν τις προϋποθέσεις των εγγράφων της σύμβασης,
- β. Όσες παρελήφθησαν εκπρόθεσμα,
- γ. Όσες έχουν στοιχεία αθέμιτης πρακτικής, συμπαιγνίας, διαφθοράς,
- δ. Όσες κρίνονται από την Αναθέτουσα Αρχή ασυνήθιστα χαμηλές.

5. Απαράδεκτες προσφορές (άρθρο 26, παρ.3 του Ν.4412/16) θεωρούνται:

- α. Όσες υποβάλλονται από προσφέροντες οι οποίοι δεν διαθέτουν τα απαιτούμενα προσόντα και
- β. Όσων η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της Αναθέτουσας Αρχής, όπως καθορίστηκε και τεκμηριώθηκε πριν την σύναψη σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 21^ο **ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

1. Η Αναθέτουσα Αρχή με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού, δύναται να ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης:

α. Εφόσον η διαδικασία απέβη άγονη, είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς, είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/16 και τα έγγραφα της σύμβασης.

β. Στην περίπτωση του τελευταίου εδαφίου, της παρ. 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, εφόσον δεν προσέλθει για υπογραφή κανένας προσφέροντας.

γ. Λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης

δ. Αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς, και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την Αναθέτουσα Αρχή, για την οποία προορίζεται η ανάθεση αυτή.

ε. Αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η εκτέλεση της σύμβασης.

στ. Αν η επιλεχθείσα οικονομική προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη.

ζ. Στην περίπτωση της παρ. 4 του άρθρου 97 του Ν.4412/2016, περί παρέλευσης του χρόνου ισχύος των προσφορών 29/62 Ευρωπαϊκή Ένωση Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

η. Για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

2. Εφόσον συντρέχουν οι αντίστοιχες προϋποθέσεις, εφαρμόζονται κατά περίπτωση οι παρ. 3 έως 5 του άρθρου 106 του Ν.4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 22^ο **ΕΚΤΕΛΕΣΗ – ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

1. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο οικονομικός φορέας οφείλει να τηρεί, εκτός των συμβατικών όρων, το φάσμα δικαίου, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ε.Ε, το Εθνικό Δίκαιο, τις συλλογικές συμβάσεις ή τις διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντολογικού, κοινωνικό – ασφαλιστικού κι εργατικού δικαίου. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον οικονομικό φορέα, ελέγχεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις δημόσιες υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης τους.

2. Η σύμβαση δύναται να τροποποιηθεί κατά τη διάρκεια της, κατόπιν εισήγησης μόνο της Αναθέτουσας Αρχής, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 132 Ν.4412/2016, και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου.

ΑΡΘΡΟ 23^ο **ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ – ΜΟΝΟΜΕΡΗΣ ΛΥΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

1. Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια εκτέλεσής της εφόσον:

α. Η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση κατά την έννοια της παρ.4 του άρθρου 132 του Ν.4412/16, που θα απαιτούσε διαδικασία σύναψης νέας.

β. Ο οικονομικός φορέας κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια ή περισσότερες από τις καταστάσεις που αναφέρονται ως λόγοι αποκλεισμού στην παρούσα διακήρυξη, που θα απαιτούσε τον αποκλεισμό του από την διαδικασία εξ' αρχής.

γ. Η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον οικονομικό φορέα λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ε.Ε στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ. Συντρέχουν οι προϋποθέσεις της περίπτωσης της παρ.5 ή της παρ.7, του άρθρου 68 του Ν.3863/2010.

2. Η καταγγελία – μονομερής λύση της σύμβασης, δεν στερεί – αφαιρεί, το δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής, για αξίωση έναντι του οικονομικού φορέα οποιασδήποτε ζημίας προκλήθηκε από τον τερματισμό της σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 24^ο **ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ**

Οιαδήποτε διαφορά ή διαφωνία, μεταξύ της Αναθέτουσας Αρχής και του Οικονομικού Φορέα, που να αφορά τα οριζόμενα στην παρούσα Διακήρυξη, και η οποία δεν θεραπεύεται αρχικώς με συνεννόηση – συναίνεση, κι εν συνεχεία με την υποβολή ενστάσεως εκ μέρους του οικονομικού φορέα, θα επιλύεται με προσφυγή στις αρμόδιες Δικαστικές Αρχές, και στην ελληνική Νομοθεσία.

ΑΡΘΡΟ 25^ο **ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016, με τις τροποποιήσεις αυτού, όπως ισχύει σήμερα.

Ακριβές Αντίγραφο

Ταχχος Κων/νος Καλογερόπουλος
Υποδιοικητής

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρίκος
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

«1» Υπόδειγμα Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης Σύμβασης

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «1» ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27/ 2021

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
25 Μαΐ 21

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας
.....
Κατάστημα
.....
(Διεύθυνση οδός-αριθμός-Τ.Κ-fax) Ημερομηνία έκδοσης
.....
ΕΥΡΩ.
.....
Προς:
401 Γ.Σ.Ν.Α
(Οδός – Αριθμός - Τηλέφωνο)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ.(€)(και ολογράφως)

..... στο οποίο ποσό και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της ομώνυμης εταιρείας (ακριβής ονομασία)
..... (διεύθυνση-ΑΦΜ-Δ.Ο.Υ)..... για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό/..... σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για την προμήθεια (τίτλος προμήθειας)

..... (αριθ.διακήρυξης...../.....) προς κάλυψη αναγκών του 401 Γ.Σ.Ν.Α, και το οποίο ποσόν καλύπτει το πέντε τοις εκατό (5%) της συμβατικής προ Φ.Π.Α αξίαςΕΥΡΩ αυτής.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

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

- Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την επιστροφή της σ' εμάς , οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας ισχύ.

- Βεβαιώνεται υπεύθυνα ότι, το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της

παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

Ακριβές Αντίγραφο

Ανχης (Ο) Χρήστος Σύρος
Δ.Ο.Υ.

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθος Γρ. Προμηθειών

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
25 Μαΐ 21

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Β» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27/2021

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»

ΑΡΘΡΟ 1^ο
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Η προμήθεια είναι διαιρετή κατ' είδος. Η κατακύρωση των υλικών θα γίνει με βάση την χαμηλότερη τιμή προσφοράς κάθε υλικού του διαγωνισμού. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Παραρτήματος «Δ», Γενικές κι Ειδικές Προδιαγραφές.

2. Οι απορρέουσες από την διαγωνιστική διαδικασία συμβάσεις, μετά από την οριστική κατακύρωση στους εκάστοτε μειοδότες, θα έχουν ισχύ για το χρονικό διάστημα που θα αναφέρεται ρητά σε αυτές ή μέχρι της συμπλήρωσεως του ύψους της προϋπολογισθείσας αξίας.

3. Οι υπό προμήθεια ποσότητες του Παραρτήματος «Ε» δύναται να αυξηθούν ή να μειωθούν, σύμφωνα με το άρθρο 104 του Ν.4412/2016. Συγκεκριμένα, η νομοθεσία προβλέπει δυνατότητα αύξησης της προμήθειας, ανά είδος, σε ποσοστό έως 30% και δυνατότητα μείωσης της προμήθειας, ανά είδος, σε ποσοστό 50%.

ΑΡΘΡΟ 2^ο
ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υπό προμήθεια υλικά θα πρέπει να φέρουν μια σειρά από φυσικά χαρακτηριστικά τα οποία και θα εξασφαλίζουν την ποιότητα και λειτουργικότητά τους. Ενδεικτικά:

α. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, πλήρη, αποστειρωμένα, μιας χρήσης, και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648, που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, περί ιατρό - τεχνολογικών προϊόντων.

β. Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και οι λοιπές ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κλπ. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στο Παράρτημα «Δ» της διακήρυξης, Γενικές κι Ειδικές Προδιαγραφές

γ. Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές, πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα

και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους.

δ. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα – εξαρτήματα, και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους, σε ιδιαίτερη παράγραφο.

2. Τα Λειτουργικά - Φυσικά Χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υγειονομικών υλικών που αναγράφονται αναλυτικά δίπλα από την προδιαγραφή του Παραρτήματος "Δ" της παρούσας, θα πρέπει να καλύπτονται από τις προϋποθέσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE), το οποίο αποτελεί δικαιολογητικό που απαραίτητα πρέπει να προσκομισθεί στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς και τα λοιπά δικαιολογητικά της εταιρείας.

ΑΡΘΡΟ 3^ο **ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ**

1. Η παράδοση των υπό προμήθεια υλικών πρέπει να συνοδεύεται από συνοδευτικά έγγραφα και πιστοποιητικά ποιότητας, απαραίτητα ως εξής:

α. Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με, πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά, και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά, αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη έγκριτη κι έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κλπ.

β. Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατρό τεχνολογικά Προϊόντα».

γ. Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατρό τεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατρό τεχνολογικών προϊόντων.

δ. Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατρό τεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β' /16.01.2004).

ε. Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό, σύμφωνα με την κατηγορία ταξινόμησης του υλικού (κλάση I, IIa, IIb, κλπ) κατά την Οδ.93/42/ΕΚ, από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού. Το πιστοποιητικό κυκλοφορίας CE Mark, να είναι μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα, και επικυρωμένο από το Υπουργείο Εξωτερικών ή από δικηγόρο.

2. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε έναν συμμετέχοντα προμηθευτή – ανάδοχο - οικονομικό φορέα, έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών, και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους

3. Σε περίπτωση που υποβάλλονται από τους συμμετέχοντες προμηθευτές – αναδόχους- οικονομικούς φορείς, μεταφρασμένα δικαιολογητικά πιστοποίησης (πχ τύπου ISO), πρέπει απαραίτητα να υποβάλλονται κι φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων δικαιολογητικών

ΑΡΘΡΟ 4^ο **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΥΛΙΚΩΝ**

Τα υπό προμήθεια υλικά θα παραδίδονται με τις συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], που διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE), που διαθέτει το κάθε υλικό. Όπου υπάρχει ιδιαίτερη απαίτηση αυτή θα αναγράφεται στη στήλη «Ιδιαίτερες Απαιτήσεις», του Παραρτήματος "Δ". Τα υλικά συσκευασίας και μεταφοράς (κούτες), πρέπει να προστατεύουν και να μην επηρεάζουν το περιεχόμενό τους. Πρέπει δηλαδή να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κλπ), κι εν γένει να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή. Ουδεμία απόκλιση επιτρέπεται από την οδηγία συσκευασίας του πιστοποιημένου κατασκευαστή.

ΑΡΘΡΟ 5^ο **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΥΛΙΚΩΝ**

1. Τα υπό προμήθεια υλικά, κατά την παράδοσή τους, να φέρουν εμφανώς επί της συσκευασίας που προσφέρονται, όλες τις προβλεπόμενες από το πιστοποιητικό σήμανσης (CE), επισημάνσεις.

2. Επιπλέον, να φέρουν τα παρακάτω στοιχεία αναγνώρισης, της Αναθέτουσας Αρχής και της προμήθειας, δηλαδή:

α. Αριθμό ονομαστικού. (όπως αυτός περιγράφεται ή όχι από τους όρους της διακήρυξης).

β. Περιγραφή του υλικού. (όπως αυτή περιγράφεται ή όχι από τους όρους της διακήρυξης)

γ. Στοιχεία προμηθευτή. (επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνο, ΑΦΜ, και Δ.Ο.Υ υπαγωγής).

δ. Στοιχεία προμήθειας. (ο αριθμός της σύμβασης, η ημερομηνία και το έτος, Αναθέτουσα Αρχή).

ε. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσής του.

στ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού του υλικού. (εάν αυτές απαιτούνται).

ζ. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις από τη χρήση. (εάν αυτές απαιτούνται)

η. Οποιαδήποτε άλλη ένδειξη προβλέπεται να φέρει το υπό προμήθεια υλικό, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (ημερομηνία παραγωγής ή/και λήξεως, ημερομηνία αποστείρωσεως ή/και λήξης αυτής, αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας, μονάδες συσκευασίας περιεχόμενες σε μεγαλύτερες μονάδες συσκευασίας όπως κυτία, κούτες, container κλπ).

ΑΡΘΡΟ 6^ο **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΛΙΚΩΝ**

1. Οι Ιδιαίτερες Απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, αφορούν τα υλικά εκείνα που χαρακτηρίζονται στο εμπόριο ως βραχυπρόθεσμης βιωσιμότητας, ή στην ιατρική και φαρμακευτική ως αποστειρωμένα, ή άμεσα ληξιπρόθεσμα:

α. Τα υπό προμήθεια αποστειρωμένα ή άμεσα ληξιπρόθεσμα υλικά να είναι πρόσφατης παραγωγής. Η Διάρκεια «ζωής», ήτοι, η ημερομηνία παραγωγής του προϊόντος έως την ημερομηνία λήξης του, να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη και σε κάθε περίπτωση κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 20% του συνολικού χρόνου ζωής τους. Τα υλικά που θα προσκομισθούν, να έχουν χρονικό όριο ευδόκιμης χρήσης τους κατ' ελάχιστο τα οκτώ δέκατα (8/10) του συνολικού χρονικού ορίου υπόλοιπου διάρκειας «ζωής», χρήσης και αποστείρωσης.

β. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του υλικού, πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή χρήση ή αποθήκευση ή συντήρηση αυτού, ο προμηθευτής – ανάδοχος – οικονομικός φορέας, είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα, με νέας παραγωγής υλικά, της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής. Η αντικατάσταση των υλικών θα υλοποιείται απαραίτητα μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες, από την έγγραφη ειδοποίησή του.

γ. Προκειμένου για ληξιπρόθεσμα υλικά ο προμηθευτής – ανάδοχος – οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, τη ποσότητα που δεν θα έχει καταναλωθεί, τρεις (3) τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους, με υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, που θα πληρούν τους όρους της παρούσας διακήρυξης. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών, από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο ευδόκιμης χρήσης της νέας ποσότητας που θα παραδοθεί, πρέπει να αντιστοιχεί κατ'

ελάχιστο στα οκτώ δέκατα (8/10) του συνολικού χρονικού ορίου ευδόκιμης χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικατάστασης των υλικών.

δ. Για τα υλικά που δεν υπάρχει καθορισμένος χρόνος διάρκειας «ζωής» τους, θα πρέπει ο προμηθευτής – ανάδοχος – οικονομικός φορέας, να εγγυάται την άριστη λειτουργικότητα αυτών, για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα. Η εγγύηση θα πρέπει να αποσταλεί εγγράφως στην Αναθέτουσα Αρχή, και επί της αποδοχής της θα αποφανθεί αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, αν απαιτηθεί.

2. Κάθε προμηθευτής – οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται, τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κλπ. Στο φύλλο της Τεχνικής Προσφοράς θα καταγράφονται όλα τα κατατιθέμενα δικαιολογητικά, με αρίθμηση και παραπομπή σε σελίδα περιεχομένων, ώστε να γίνεται πιο εύκολα η αναζήτηση πληροφοριών και στοιχείων από τα αρμόδια όργανα της Αναθέτουσας Αρχής.

ΑΡΘΡΟ 7^ο **ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΥΛΙΚΩΝ**

1. Τα υπό προμήθεια υλικά, είναι επιθυμητό να είναι κωδικοποιημένα σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο GS1, και συγκεκριμένα:

α. Να διαθέτουν έγκυρο κωδικό GTIN (Global Trade Item Number, πρώην EAN/UPC), καταχωρημένο στο Διεθνές Μητρώο Έγκυρων Κωδικών GS1 GEPiR (www.gepir.org), για κάθε επίπεδο συσκευασίας (κατ' ελάχιστο σε μονάδα και κουτί).

β. Τα στοιχεία παρτίδας του είδους [κατ' ελάχιστο ο αριθμός παρτίδας (Batch/Lot), και η ημερομηνία λήξης (Expiry Date)] καθώς επίσης και ο κωδικός GTIN, να αναγράφονται επί της συσκευασίας σε όλα τα επίπεδα, τόσο σε μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο (Human Readable Interpretation) όσο και σε μορφή που να επιτρέπει την ανάγνωση τους από αυτοματοποιημένα συστήματα συλλογής δεδομένων (γραμμωτό κωδικό – barcode).

γ. Η απεικόνιση των ανωτέρω στοιχείων να γίνεται με γραμμωτό (barcode) ή δισδιάστατο (matrix) μορφής GS1 EAN/UPC (EAN-13, UPC-A, EAN-8) GS1-128, GS1 Data Matrix. Προαιρετικά μπορεί να περιλαμβάνονται επιπλέον στοιχείο όπως ημερομηνία παραγωγής, σειριακός αριθμός, περιεχόμενη ποσότητα, κλπ.

δ. Ιατρό - τεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν κωδικό UDI (Unique Device Identification) και φέρουν επί της συσκευασίας τους ανάλογη σήμανση barcode, πληρούν αυτομάτως τις ανωτέρω προδιαγραφές.

ε. Οι προδιαγραφές διάστασης των συμβόλων barcodes, ποιότητας εκτύπωσης των συμβόλων και θέσης σήμανσης στη συσκευασία να είναι συμβατές με αυτές που ορίζονται από τις Γενικές Προδιαγραφές του GS1.

στ. Οι κωδικοί GTIN των προς προμήθεια ειδών θα κοινοποιούνται σε ψηφιακό αρχείο (xls, txt, csv) μαζί με την Οικονομική Προσφορά, σύμφωνα με τις Προσθήκες «1/Ε» και «2/Ε», της παρούσας Διακήρυξης.

2. Τα προαναφερθέντα στοιχεία κωδικοποίησης σύμφωνα με το σύστημα GS1 θα πρέπει να υποβάλλονται με την Οικονομική προσφορά του προμηθευτή – αναδόχου – οικονομικού φορέα σύμφωνα με τις Προσθήκες «1/Ε» και «2/Ε», ενώ θα περιλαμβάνονται και στο Παράρτημα της υπό σύναψη Σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 8^ο **ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΥΛΙΚΩΝ**

Η κατάθεση δείγματος για όλα τα υλικά του Παραρτήματος «Δ» δεν κρίνεται απαραίτητη για την αξιολόγηση της Προμήθειας. Η μη υποβολή δείγματος δε συντελεί λόγο απόρριψης. Είδη που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας κρίνονται ακατάλληλα. Η αποστολή δειγμάτων σε διαγωνιστικές διαδικασίες προδιαθέτει, για χρήση αυτών από την Αναθέτουσα Αρχή, όπερ και σημαίνει μη επιστροφή τους. Αν ο προμηθευτής –ανάδοχος – οικονομικό φορέας επιθυμεί επιστροφή τους, θα πρέπει να δηλώνει εγγράφως, τα δε δείγματα μεγάλης αξίας δύναται να τα προσκομίζει, και να τα επιδεικνύει, παρουσία και ευθύνη εκπροσώπου του.

ΑΡΘΡΟ 9^ο **ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Όλα όσα περιγράφηκαν επ' ακριβώς, στα παραπάνω άρθρα του παρόντος Παραρτήματος, είναι Απαραίτητοι Όροι, και μη κάλυψη έστω και ενός από αυτών, σημαίνει απόρριψη της προσφοράς, ματαίωσης της παραλαβής υλικών, κι έκπτωση από την σύμβαση. Οι συνέπειες για τον προμηθευτή – ανάδοχο – οικονομικό φορέα, θα περιγράφεται στους όρους της συναφθείσας Σύμβασης και θα απορρέουν από το ισχύον νομικό πλαίσιο (Ν.4412/16), όπως ισχύει σήμερα.

2. Οι συμμετέχοντες προμηθευτές - ανάδοχοι – οικονομικοί φορείς οφείλουν να αναγράψουν ευκρινώς στην προσφορά τους, ότι αποδέχονται ρητά και ανεπιφύλακτα όλους ανεξαιρέτως τους όρους της παρούσας διακήρυξης και του διαγωνισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Γ» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27/2021

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
25 Μαΐ 21

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)

[άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016 (Α 147)]

(για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων των οδηγιών)

Μέρος Ι:

Πληροφορίες σχετικά με την Αναθέτουσα Αρχή/Αναθέτοντα
Φορέα¹ και τη διαδικασία ανάθεσης

Παροχή πληροφοριών δημοσίευσης σε εθνικό επίπεδο, με τις οποίες είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης:

Α: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της Αναθέτουσας Αρχής (ΑΑ)/
Αναθέτοντα Φορέα (ΑΦ)

- ΟΝΟΜΑΣΙΑ: [ΥΠΕΘΑ/ΓΕΣ/401 ΓΣΝΑ]
- ΚΩΔ. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ/ΑΝΑΘΕΤΟΝΤΑ ΦΟΡΕΑ ΚΗΜΔΗΣ : [6]
- ΤΑΧ. ΔΝΣΗ / ΠΟΛΗ / ΤΑΧ. ΚΩΔ: [ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΥ 1 / ΑΘΗΝΑ / 11525]
- ΑΡΜΟΔΙΟΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: [Μ.Υ ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ]
- ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΓΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ: [210 7494546-4063-4074]
- ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ: [401.grafeio.promithion@gmail.com]
- ΔΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ (εάν υπάρχει): [-]
- Α.Φ.Μ: [090153025]
- Δ.Ο.Υ: [ΨΥΧΙΚΟΥ]

Β: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης

- ΤΙΤΛΟΣ Η΄ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΟΥ C.P.V):
[ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ (CPV: 33182210-4)]
- ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ: [-]
- Η ΣΥΜΒΑΣΗ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΕΡΓΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ, Η΄ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ:
[Προμήθεια Υγειονομικού Υλικού]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

ΟΛΕΣ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΥΔ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

Μέρος II: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**

Στοιχεία αναγνώρισης:	Απάντηση:
Πλήρης Επωνυμία:	[]
Αριθμός φορολογικού μητρώου (ΑΦΜ): Εάν δεν υπάρχει ΑΦΜ στη χώρα εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει	[]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Αρμόδιος ή αρμόδιοι ² :	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:	[.....]
Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει):	[.....]
Γενικές πληροφορίες:	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση ³ ;	
<u>Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατά αποκλειστικότητα, του άρθρου 20:</u> ο οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» ⁴ ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης; Εάν ναι , ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων; Εφόσον απαιτείται, προσδιορίστε σε ποια κατηγορία ή κατηγορίες εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων ανήκουν οι απασχολούμενοι.	[] Ναι [] Όχι [.....] [....] [.....]
Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο/Μητρώο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό (π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής);	[] Ναι [] Όχι [] Άνευ αντικειμένου
Εάν ναι: Απαντήστε στα υπόλοιπα τμήματα της παρούσας ενότητας, στην ενότητα Β και, όπου απαιτείται, στην ενότητα Γ του παρόντος μέρους, συμπληρώστε το μέρος V κατά περίπτωση, και σε κάθε περίπτωση	

<p>συμπληρώστε και υπογράψτε το μέρος VI.</p> <p>α) Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:</p> <p>β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p> <p>γ) Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο⁵:</p> <p>δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;</p> <p>Εάν όχι: <u>Επιπροσθέτως, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν στο μέρος IV, ενότητες Α, Β, Γ, ή Δ κατά περίπτωση ΜΟΝΟ εφόσον αυτό απαιτείται στη σχετική διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης:</u></p> <p>ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν;</p> <p>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p>α) [.....]</p> <p>β) (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):[...][...][...][...]</p> <p>γ) [.....]</p> <p>δ) [<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p>ε) [<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....] [.....] [.....] [.....]</p>
<p>Τρόπος συμμετοχής:</p>	<p>Απάντηση:</p>
<p>Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης μαζί με άλλους⁶;</p>	<p>[<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p>
<p>Εάν ναι, μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΤΕΥΔ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.</p>	
<p>Εάν ναι:</p> <p>α) Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...):</p> <p>β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης:</p> <p>γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας.</p>	<p>α) [.....]</p> <p>β) [.....]</p> <p>γ) [.....]</p>

Τμήματα Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά	Απάντηση: [.....]
---	---------------------------------

B: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα

Κατά περίπτωση, αναφέρετε το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή των προσώπων που είναι αρμόδια/εξουσιοδοτημένα να εκπροσωπούν τον οικονομικό φορέα για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης:

Εκπροσώπηση, εάν υπάρχει:	Απάντηση:
Όνοματεπώνυμο συνοδευόμενο από την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης εφόσον απαιτείται:	[.....] [.....]
Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα	[.....]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:	[.....]
Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές, την έκταση, τον σκοπό ...):	[.....]

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ⁷

Στήριξη:	Απάντηση:
<p>Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;</p>	<p>[<input type="checkbox"/>]Ναι</p> <p>[<input type="checkbox"/>]Όχι</p>
<p>Εάν ναι,</p> <p><i>Επισυνάψτε χωριστό έντυπο ΤΕΥΔ με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος III, για κάθε ένα από τους σχετικούς φορείς, δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών.</i></p> <p><i>Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες, είτε ανήκουν απευθείας στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα είτε όχι, ιδίως οι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες που θα έχει στη διάθεσή του ο οικονομικός φορέας για την εκτέλεση της σύμβασης.</i></p> <p><i>Εφόσον είναι σχετικές για την ειδική ικανότητα ή ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε ένα από τους οικονομικούς φορείς.</i></p>	

Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας

(Η παρούσα ενότητα συμπληρώνεται μόνον εφόσον οι σχετικές πληροφορίες απαιτούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα)

Υπεργολαβική ανάθεση :	Απάντηση:
<p>Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;</p>	<p>[<input type="checkbox"/>]Ναι</p> <p>[<input type="checkbox"/>]Όχι</p> <p>Εάν ναι παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων και το ποσοστό της σύμβασης που θα αναλάβουν:</p> <p>[.....]</p>

Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες (κατ' εφαρμογή του άρθρου 131 παρ. 5 ή εφόσον ο προσφέρων / υποψήφιος οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας τμήμα της σύμβασης που υπερβαίνει το ποσοστό του 30% της συνολικής αξίας της σύμβασης σύμφωνα με το άρθρο 131 παρ. 6 και 7, επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στην παρούσα ενότητα, παρακαλείσθε να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).

Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού**A: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες⁸**

Στο άρθρο 73 παρ. 1 ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:

1. συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση⁹.
2. δωροδοκία^{10,11}.
3. απάτη¹².
4. τρομοκρατικά εγκλήματα/εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες¹³.
5. νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες/χρηματοδότηση από μορφή τρομοκρατίας¹⁴.
6. παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων¹⁵.

Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες:	Απάντηση:
<p>Υπάρχει τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου¹⁶ το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που παρατίθενται ανωτέρω (σημεία 1-6), ή καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;</p>	<p>[<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [...][.....][.....][.....]¹⁷</p>

<p>Εάν ναι, αναφέρετε¹⁸:</p> <p>α) Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης προσδιορίζοντας ποιο από τα σημεία 1 έως 6 αφορά και τον λόγο ή τους λόγους της καταδίκης,</p> <p>β) Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί</p> <p>γ) Εάν ορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση:</p>	<p>α) Ημερομηνία: [],</p> <p>σημείο(-α): [], λόγος(-οι): []</p> <p>β) [.....]</p> <p>γ) Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού [.....] και σχετικό(-ά) σημείο(-α) []</p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»)²⁰;</p>	<p>[] Ναι</p> <p>[] Όχι</p>
<p>Εάν ναι, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν²¹</p>	<p>[.....]</p>

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

Πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:	Απάντηση:	
Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ²² , στην Ελλάδα και στη χώρα στην οποία είναι τυχόν εγκατεστημένος ;	[<input type="checkbox"/>] Ναι	[<input type="checkbox"/>] Όχι
<p>Εάν όχι αναφέρετε:</p> <p>α) Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται:</p> <p>β) Ποιο είναι το σχετικό ποσό;</p> <p>γ) Πως διαπιστώθηκε η αθέτηση των υποχρεώσεων;</p> <p>1) Μέσω δικαστικής ή διοικητικής απόφασης;</p> <p>- Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;</p> <p>- Αναφέρατε την ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης απόφασης</p> <p>- Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, τη διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού:</p> <p>2) Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:</p> <p>δ) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει συμπεριλαμβανόμενων κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους ;²³</p>	<p>ΦΟΡΟΙ</p> <p>α)[.....].</p> <p>β)[.....]</p> <p>γ.1) [<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι -[<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p>-[.....].</p> <p>-[.....].</p> <p>γ.2)[.....].</p> <p>δ) [<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....].</p>	<p>ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ</p> <p>α)[.....].</p> <p>β)[.....]</p> <p>γ.1) [<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι -[<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p>-[.....].</p> <p>-[.....].</p> <p>γ.2)[.....].</p> <p>δ) [<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....].</p>
Εάν η σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά την καταβολή των φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:	(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): ²⁴ [.....][.....][.....]	

Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα

Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα	Απάντηση:
<p>Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου²⁵;</p>	<p>[] Ναι [] Όχι</p> <p>Εάν ναι, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη αυτού του λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»); [] Ναι [] Όχι</p> <p>Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις²⁶ :</p> <p>α) πτώχευση, ή β) διαδικασία εξυγίανσης, ή γ) ειδική εκκαθάριση, ή δ) αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, ή ε) έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή στ) αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, ή ζ) σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου</p> <p>Εάν ναι:</p> <p>- Παραθέστε λεπτομερή στοιχεία: - Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους ωστόσο ο οικονομικός φορέας, θα δύναται να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβανόμενης υπόψη της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας και των μέτρων σχετικά με τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας υπό αυτές τις περιστάσεις²⁷</p>	<p>[] Ναι [] Όχι</p> <p>-[.....] -[.....]</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία</p>

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:	αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....]
Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα ²⁸ ;	[] Ναι [] Όχι [.....]
Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; [] Ναι [] Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]
Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού ;	[] Ναι [] Όχι [.....]
Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; [] Ναι [] Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]
Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων ²⁹ , λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης;	[] Ναι [] Όχι [.....]
Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	[] Ναι [] Όχι [.....]
Έχει παράσχει ο οικονομικός φορέας ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο αναμειχθεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης ³⁰ ;	[] Ναι [] Όχι [.....]
Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	[.....]

<p>Έχει επιδείξει ο οικονομικός φορέας σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια³¹ κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις;</p> <p>Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p>[<input type="checkbox"/>] Ναι</p> <p>[<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;</p> <p>[<input type="checkbox"/>] Ναι [<input type="checkbox"/>] Όχι</p> <p>Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν:</p> <p>[.....]</p>
<p>Μπορεί ο οικονομικός φορέας να επιβεβαιώσει ότι:</p> <p>α) δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής,</p> <p>β) δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,</p> <p>γ) ήταν σε θέση να υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα</p> <p>δ) δεν έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία ανάθεσης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση;</p>	<p>[<input type="checkbox"/>] Ναι</p> <p>[<input type="checkbox"/>] Όχι</p>

Δ. ΑΛΛΟΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Ονομαστικοποίηση μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις Άρθρο 8 παρ. 4 ν. 3310/2005³² :	Απάντηση:
Συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005 ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....] Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι δεν απασχολώ ως αντιπρόσωπο μόνιμο ή σε εφεδρεία Αξιωματικό των τριών κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων, αν δεν έχει παρέλθει πενταετία από το χρόνο αποστρατείας του.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται, εκτός εάν :

α) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν.

β) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.

[Ημερομηνία-Υπογραφή]

401ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
25 Μαΐ 21

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Δ» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27/2021

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»**

1. Ο προμηθευτής – ανάδοχος – οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος, για αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους σε κάθε μνεία που γίνεται για αυτό, στην προσφορά του (Τεχνική και Οικονομική Προσφορά), καθώς και στην συσκευασία του υλικού, αν απαιτηθεί.

2. Όλες οι αναφερόμενες ενδείξεις θα πρέπει να παρατίθενται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ / οικ.2480 άρθρο 4 παρ. 4) εκτός και αν άλλως ορίζει κείμενη ή Κοινοτική Οδηγία που θα πρέπει ο προμηθευτής – ανάδοχος – οικονομικός φορέας να μνημονεύσει, για να εξαιρεθεί της υποχρέωσης.

3. Η τεχνική περιγραφή που θα υποβάλλει έκαστος συμμετέχοντας θα πρέπει να καλύπτει τα υπό προμήθεια είδη, τα οποία πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. Θα πρέπει να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής και να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγία 98/79/Ε.Κ, ορίζει διαφορετικά.

4. Τα υπό προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως σε ημερολογιακές ημέρες, από την παραγγελία – παράδοσή τους. Ενδεικτικά επισημαίνεται πως, κατά την ημερομηνία παράδοσής τους, δεν πρέπει να έχει παρέλθει το 20% τουλάχιστον, της συνολικής διάρκειας ζωής τους.

5. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να συνοδεύονται υποχρεωτικά από τα δικαιολογητικά – πιστοποιητικά του άρθρου 3, και να φέρουν τις επισημάνσεις του άρθρου 5, αμφοτέρων του Παραρτήματος «Β» της παρούσας Διακήρυξης. Επισημαίνεται πως, τα δικαιολογητικά – πιστοποιητικά, κάθε προσφερόμενου υλικού (CE Mark, ISO κλπ), πρέπει να υποβάλλονται ξεχωριστά και πάντα σε αριθμητική αντιστοιχία με τον πίνακα των υλικών του Παραρτήματος «Δ».

6. Στην οικονομική προσφορά, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η τιμή Παρατηρητηρίου Τιμών έκαστου υλικού και να επισυνάπτεται, επί ποινή απορρίψεως αντίστοιχο δικαιολογητικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, ή υπεύθυνη δήλωση μη ύπαρξης του υλικού σε αυτό. Την υπεύθυνη δήλωση μη υπαγωγής υλικών στο Παρατηρητήριο Τιμών την υπογράφει αρμοδίως, μόνον το πρόσωπο εκείνο που έχει την δικαιοδοσία να υπογράψει και την συναφθείσα σύμβαση.

7. Κάθε επιπλέον προκύπτουσα δαπάνη φορτωτικών, ζυγιστικών, δασμών ή επιβληθέντων φόρων, ή λοιπόν επιπλέον κρατήσεων, μη προβλεπόμενη στη συναφθείσα σύμβαση, θα επιβαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή – ανάδοχο – οικονομικό φορέα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00183

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ

27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΑΜΥΝΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	7
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ	9-15
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας βηματοδοτικών συστημάτων, τα οποία εμφυτεύονται σε ασθενείς που χρειάζονται τεχνητή βηματοδότηση της καρδιάς, λόγω συνοδών νοσημάτων.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/2009(ΦΕΚ 2197/Β'/2.10.2009) - Περί «ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ 680/Β'/08-08-1991) Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας Χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο EN ISO 9001 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες καρδιάς ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33182210-4.

3.3 Ανάλογα με τις δυνατότητες των βηματοδοτικών συστημάτων και σε συμφωνία με τις προδιαγραφές από το τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας για τα Δημόσια Νοσοκομεία (Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013), θα ακολουθηθεί η ίδια ταξινόμηση - κατηγοριοποίηση των βηματοδοτών:

3.3.1 A1 Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

3.3.2 A2 Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

3.3.3 A3 Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κοιλιακής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).

3.3.4 A4 Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).

3.3.5 A5 Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).

3.3.6 A6 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

3.3.7 A7 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

3.3.8 A8 Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής και κολπικής βηματοδότησης παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλείδιους εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

4.1 Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με ηλεκτρόδια βηματοδοτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.

4.2 Οι προσφερθείσες τιμές υποχρεωτικά θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ), και υποχρεωτικά, οι συμμετέχουσες εταιρείες θα καταθέσουν στην προσφορά τους και ανάλυση της τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σετ (δηλ. Της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών), με και χωρίς το ΦΠΑ. Κριτήριο κατακύρωσης θα είναι η χαμηλότερη τιμή του συστήματος.

4.3 Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους, που αφορούν σε αντικαταστάσεις ήδη τοποθετημένων σε ασθενείς βηματοδοτών για τις οποίες δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς, για την προμήθεια μόνο των συσκευών. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, οι συσκευές δεν θα συνοδεύονται από τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια και τα συνοδά αναλώσιμα υλικά.

4.4 Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους που αφορούν σε αντικατάσταση λόγω βλάβης ή μετακίνησης κάποιου ηλεκτροδίου/ων, και μόνο εφόσον δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς για την προμήθεια μόνο του/των ηλεκτροδίου/ων που χρήζουν αντικατάσταση. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, θα παρέχονται τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια της υπάρχουσας συσκευής και δεν θα αποτελούν τμήμα του βηματοδοτικού συστήματος (σετ).

4.5 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 8 τύπους βηματοδοτών που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

4.6 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.7 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.8 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86). Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.9 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.1.7 Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.

5.1.8 Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Αποστολή δείγματος δεν απαιτείται κατά την υποβολή της προσφοράς.

5.2.2 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 15 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες

φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
A1	<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).</p>	<p>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. □ Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.</p> <p>Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.</p> <p>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.</p> <p>Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία □ Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.</p> <p>Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα</p> <p>Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.</p> <p>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες</p> <p>Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p><u>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες</u></p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).</p> <p>Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.</p> <p>Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με το βηματοδότη.</p> <p>Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.</p> <p>Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.</p> <p><u>Διαγνωστικές ικανότητες :</u></p> <p>Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.</p> <p>Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.</p> <p>Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.</p> <p>Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.</p> <p>Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.</p> <p><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης.</p> <p>Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A2	<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).</p>	<p>Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλειδίου εισαγωγείς.</p> <p><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u></p> <p>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.</p> <p>Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.</p> <p>Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.</p> <p>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.</p> <p>Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Δυνατ. Αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος</p> <p>Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα</p> <p>Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.</p>

		<p>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες: Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch) Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών. Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία. Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά). Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A3	<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες: Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. Διαγνωστικές Ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών. Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A4	<p>Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με διπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για αμφικολιακή βηματοδότηση Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.</p>

	<p>επανασυγχρονισμό ύ). 3 chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device-CRT).</p>	<p>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες: Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. Διαγνωστικές ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A5	<p>Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού ύ). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device-CRT).</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες: Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. Διαγνωστικές ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A6	<p>Βηματοδότες μιας κοιλοτήτας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR)</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.</p>

	<p>και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</p>	<p>Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Διαγνωστικές ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A7	<p>Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς για διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλειδίου εισαγωγής. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Διαγνωστικές ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A8	<p>Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο.</p>	<p>Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή. Να υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης του βηματοδότη με ειδική συσκευή.</p>

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00185

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΙΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΚΓ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΩΝ.	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας εμφυτεύσιμων καταγραφέων καρδιακού ρυθμού. Πρόκειται για μικρές συσκευές που εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα ασθενών, και καταγράφουν συνεχόμενα τον καρδιακό ρυθμό, για τη διερεύνηση συγκοπτικών επεισοδίων.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/2009(ΦΕΚ 2197/Β'/2.10.2009) - Περί «ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ 680/Β'/08-08-1991) Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας Χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο EN ISO 9001GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Οι εμφυτεύσιμοι καταγραφείς καρδιακού ρυθμού ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33182210-4.

3.3 Ανάλογα με τις δυνατότητες των εμφυτεύσιμων καταγραφέντων και σε συμφωνία με τις προδιαγραφές από το τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας για τα Δημόσια Νοσοκομεία (Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013), θα ακολουθηθεί η ίδια ταξινόμηση - κατηγοριοποίηση των καταγραφέντων:

3.3.1 Γ1 Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders).

3.3.2 Γ2 Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectable loop recorders).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

4.2 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 2 τύπους καταγραφέντων που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

4.3 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.4 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.5 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86). Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.6 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β' /16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.1.7 Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.

5.1.8 Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Αποστολή δείγματος δεν απαιτείται κατά την υποβολή της προσφοράς.

5.2.2 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 12 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που θα καθορισθεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
Γ1	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders).	Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης. Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού. Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.
Γ2	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectable loop recorders).	Να είναι μικρού όγκου $\leq 1,5\text{cc}$. Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.

Ακριβές Αντίγραφο

Ταχχος Κων/νος Καλογερόπουλος
ΥποδιοικητήςΥπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Ε» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27/2021

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
25 Μαΐ 21

ΠΙΝΑΚΑΣ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΛΙΚΩΝ

Α/Α ΔΙΑΚ	Α/Α ΠΕΔ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΠΡΟΜ	REF NUM ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	GTIN	e-MDR	GMDN	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΤΕΜ. ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗΣ
1	A1	DDDR ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ						10	640,00 €	13%	6.400,00 €	832,00 €	7.232,00 €	
2	A2	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ ΔΥΟ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ (DDDR) ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ (MRI) ΣΤΑ 3 TESLA ΟΛΟΣΩΜΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΙ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΤΙΤΑΧΥΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΚΟΛΠΙΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ						12	1.960,00 €	13%	23.520,00 €	3.057,60 €	26.577,60 €	
3	A6	VVIR ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ						10	750,00 €	13%	7.500,00 €	975,00 €	8.475,00 €	
4	A7	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ ΜΙΑΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ (SSIR), ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI) ΣΤΑ 3 TESLA ΟΛΟΣΩΜΙΚΟ						10	1.120,00 €	13%	11.200,00 €	1.456,00 €	12.656,00 €	
5	Γ2	ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΟΥ ΗΚΓ ΑΣΦΑΛΗΣ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI) ΣΤΑ 3 TESLA						2	2.235,00 €	13%	4.470,00 €	581,10 €	5.051,10 €	
ΣΥΝΟΛΟ								44			53.090,00 €	6.901,70 €	59.991,70 €	

Ακριβές Αντίγραφο

Ταχχος Κων/νος Καλογερόπουλος
Υποδιοικητής

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρίκος
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

- «1» Υπόδειγμα Υποβολής Τεχνικής Προσφοράς Εταιρείας
- «2» Υπόδειγμα Υποβολής Οικονομικής Προσφοράς Εταιρείας

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «1» ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Ε» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27 / 2021

401ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
25 Μαΐ 21

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

A/A	A/A στη Διακήρυξη	Περιγραφή Υπηρεσίας (από τη Διακήρυξη)	Περιγραφή Προμηθευτή	ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	Κωδικός ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	Κωδικός ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	Κωδικός CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΑΠΤΥ	GMDN	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	MM	Αποκλίσεις από τις προδιαγραφές της Υπηρεσίας
1													
2													
3													
4													

Ακριβές Αντίγραφο

Ανχης (Ο) Χρήστος Σύρος
Δ.Ο.Υ.

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «2» ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Ε» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 27 / 2021

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
25 Μαΐ 21

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

A/A	A/A στη Διακήρυξη	Περιγραφή Προμηθευτή	Προμηθευτής	Κωδικός ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	Κατασκευαστής	Ref No ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΑΠΤΥ	GMDN	GTIN*	e-MDR*	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	MM	Τιμή (-ΦΠΑ)	% ΦΠΑ	Τιμή (+ΦΠΑ)	Τιμή Παρατηρητηρίου Τιμών
1																
2																
3																
4																

*Εφόσον είναι διαθέσιμος (Σύμφωνα με παράγραφο 12, Παράρτημα «Β», παρούσας Διακήρυξης)

Ακριβές Αντίγραφο

Ανχης (Ο) Χρήστος Σύρος
Δ.Ο.Υ.

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών