



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
4<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

Οικονομικό Τμήμα / Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες: Χριστοφυλλάκης Ευάγγελος

ΤΗΛ.: 2521350277

FAX : 2521025997

E-mail: [grafeio.promithion@dramahospital.gr](mailto:grafeio.promithion@dramahospital.gr)

URL: [www.dramahospital.gr](http://www.dramahospital.gr)

Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32

ΔΡΑΜΑ 06.10.2021

Αρ. Πρωτ.: 17653

**ΘΕΜΑ :**

**«ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 (COVID-19) ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν.ΔΡΑΜΑΣ, ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ»**

|  |   |
|--|---|
| ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ                            | ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ  |
| ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ                       | Η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει <b>ΤΙΜΗΣ</b>   |
| ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | <b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 (COVID-19)</b>   |
| ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΤΑ ΚΩΔΙΚΟ CPV                 | 33696500-0  |
| ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ                    | <b>30.000,00€ (ΦΠΑ 0%)</b>  |
| ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΕΙ (ΚΑΕ)           | <b>ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΜΘ</b>  |
| ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ                            | KITS / ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (reaction)   |
| ΠΟΣΟΤΗΤΑ                                   | Όπως αναλυτικά αναφέρεται στην Πρόσκληση  |
| ΤΥΠΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ                             | Σύμβαση με βάση την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει τιμής, εφόσον τα προσφερόμενα είδη καλύπτουν τις ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές  |
| ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ              | <u>Έντυπη Υποβολή:</u><br><b>Οικονομικό Τμήμα/ Γραφείο Προμηθειών</b><br><b>Πληροφορίες: Χριστοφυλλάκης Ευάγγελος</b><br>Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32<br>ΤΗΛ.: 2521350277, FAX :2521025997 |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ      | <b>ΤΕΤΑΡΤΗ</b><br><b>06.10.2021</b>   |
| ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ  | <b>ΔΕΥΤΕΡΑ</b><br><b>11.10.2021</b> , ώρα 14:00μ.μ.   |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ        | <b>ΤΡΙΤΗ</b><br><b>12.10.2021</b> , ώρα 09:00πμ   |
| ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ                      | ΕΩΣ ΕΞΑΝΤΛΗΣΗ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ   |
| ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ                 | Διαχείριση Υγειονομικού Υλικού  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ         | Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις  |
| ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ | Κατά την πληρωμή θα παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το Ν. 4172/2013 Άρθρο 64, φόρος εισοδήματος, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει |

### Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται από την κείμενη Νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες Κανονιστικές Πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

#### 1. Τις Διατάξεις:

1. Το Π.Δ. 80/2016 (Α 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες» το οποίο με το Άρθρο 13 καταργεί το Π.Δ. 113/2010,
2. Του Ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»,
3. Το Π.Δ. 39/2017, ΦΕΚ 64/Α/4-5-2017, «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών».
4. Το Π.Δ. 88/2017 (ΦΕΚ Α' 88/20.06.2017), «56. Σύσταση άμισθης προξενικής αρχής της Ελλάδας στο Κόσιτσε της Σλοβακίας, 57. Οργανισμός της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, 58. Ειδικός Κανονισμός Οικονομικής Διαχείρισης της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών»,
5. Του Ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του Ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις»,
6. Του Ν. 4478/17 (ΦΕΚ Α' 91/23.06.2017), «I) Κύρωση και προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στη Σύμβαση της Βαρσοβίας της 16ης Μαΐου 2005 του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη νομιμοποίηση, ανίχνευση, κατάσχεση και δήμευση εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, ενσωμάτωση της Α-Π 2003/577/ΔΕΥ, της Α-Π 2005/212/ΔΕΥ, της Α-Π 2006/783/ΔΕΥ, όπως τροποποιήθηκε με την Α-Π 2009/299/ΔΕΥ, και της Οδηγίας 2014/42/ΕΕ, II) Προϋποθέσεις τοποθέτησης ανηλίκων σε ίδρυμα ή ανάδοχη οικογένεια από και προς κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 56 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 2201/2003 του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 2003, για τη διεθνή δικαιοδοσία και την αναγνώριση και εκτέλεση αποφάσεων σε γαμικές διαφορές και διαφορές γονικής μέριμνας, ο οποίος καταργεί τον Κανονισμό (ΕΚ) 1347/2000, III) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2013/48/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με το δικαίωμα πρόσβασης σε δικηγόρο στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας και διαδικασίας εκτέλεσης του ευρωπαϊκού εντάλματος σύλληψης, καθώς και σχετικά με το δικαίωμα ενημέρωσης τρίτου προσώπου σε περίπτωση στέρησης της ελευθερίας του και με το δικαίωμα επικοινωνίας με τρίτα πρόσωπα και με προξενικές αρχές κατά τη διάρκεια στέρησης της ελευθερίας, IV) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/29/ΕΕ για τη θέσπιση ελάχιστων προτύπων σχετικά με τα δικαιώματα, την υποστήριξη και την προστασία θυμάτων της εγκληματικότητας και για την αντικατάσταση της Απόφασης - Πλαίσιο 2001/220/ΔΕΥ του Συμβουλίου και λοιπές διατάξεις».
7. Του Ν. 4488/2017 ΦΕΚ 137 Α' (13-9-2017), «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις Δημοσίου και λοιπές ασφαλιστικές διατάξεις, ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων, δικαιώματα ατόμων με αναπηρίες και άλλες διατάξεις»,
8. Του Ν. 4497/17 (ΦΕΚ Α' 171 / 13.11.2017), «Άσκηση υπαίθριων εμπορικών δραστηριοτήτων, εκσυγχρονισμός της επιμελητηριακής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις»,
9. Του Ν. 4530/18 (ΦΕΚ Α' 59 / 30.03.2018), «Ρυθμίσεις θεμάτων και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση Ν.4412/16 Άρθρ.79 & 107),
10. Του Ν. 4605/2019 (ΦΕΚ Α' 52 / 01.04.2019), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο)

από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕΛ 157 της 15.6.2016) Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 43 Άρθρων του Ν.4412/16),

11. Του Ν. 4608/2019 (ΦΕΚ Α' 66 / 25.04.2019), «Ελληνική Αναπτυξιακή Τράπεζα και προσέλκυση Στρατηγικών Επενδύσεων και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 5 Άρθρων του Ν.4412/16),
12. Του Ν. 4609/2019 (ΦΕΚ Α' 67 / 03.05.2019), «Ελληνική Αναπτυξιακή Τράπεζα και προσέλκυση Στρατηγικών Επενδύσεων και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 56 Άρθρων του Ν.4412/16),
13. Του Ν. 4635/2019 (ΦΕΚ Α' 167 / 30.10.2019), «Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 140 Άρθρων του Ν.4412/16),
14. Του Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ Α 36/9.3.2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους το μείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».

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

## 2. Τις Αποφάσεις της Αναθέτουσας Αρχής:

Την υπ' αριθμ. πρωτ. 256019/1881 ] 24.09.2021 Απόφαση Ένταξης Υποέργων σε βάρος του Έργου «ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ», με Κ.Α.Ε. 2018ΕΠ53100006 της ΣΑΕΠ 531.

## Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Απευθείας Διαγωνισμό Ανοικτής Διαδικασίας με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (Άρθρο 86/Ν.4412) για την Προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 (COVID-19) για το Γ.Ν. ΔΡΑΜΑΣ.**

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη ανέρχεται στο ποσό των **30.000,00€ (με 0% Φ.Π.Α.)**

Η συνολική δαπάνη θα βαρύνει τη δέσμευση υποχρέωσης ποσού **30.000,00€** από την Περιφέρεια Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης για το οικονομικό έτος 2021.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά.

Αναλυτικά οι Τεχνικές Προδιαγραφές αυτών αναφέρονται στην παρούσα Πρόσκληση.

## ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

| ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ                       | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ | ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ |
|--|--|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ<br>ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ | ΤΕΤΑΡΤΗ<br>06.10.2021                  | ΤΕΤΑΡΤΗ<br>06.10.2021                 | ΔΕΥΤΕΡΑ<br>11.10.2021<br>14:00μ.μ.  | ΤΡΙΤΗ<br>12.10.2021<br>09:00π.μ     | 360 ΜΕΡΕΣ                 |

Το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης καταχωρήθηκε:

- ί. Στον Ιστότοπο του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, στη διεύθυνση (URL): [WWW.DRAMAHOSPITAL.GR](http://WWW.DRAMAHOSPITAL.GR) στη διαδρομή: **Εφημερίδα της Υπηρεσίας ► Προμήθειες-Συμβάσεις. ► Προμήθειες Νοσοκομείου, στις 06.10.2021.**

- ii. Στο «ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ» ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. [HTTP://WWW.EPROCUREMENT.GOV.GR](http://www.eprocurement.gov.gr) ΣΤΙΣ 06.10.2021 ΟΠΟΥ ΚΑΙ ΕΛΑΒΕ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΑΜ: 21PROC00..... (Αρθ.38,66 Ν.4412).
- iii. Καταχώρηση αυτής στον Ιστότοπο του Προγράμματος «Διαύγεια» [http://et.diavgeia.gov.gr/](http://et.diavgeia.gov.gr) στις 06.10.2021 όπου και έλαβε αριθμό ΑΔΑ: ..... (Ν.3861/2010, Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. Αποφ. 31/2017 ΑΔΑ: 7ΗΡ10ΞΤΒ-ΟΘΞ).

#### ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές πρέπει να περιέλθουν στο Κεντρικό Πρωτόκολλο του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας μέχρι τις **11.10.2021 ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ** και ώρα 14:00, με οποιονδήποτε τρόπο.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, θεωρούνται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό, χωρίς να αποσφραγιστούν.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια. Στο Διαγωνισμό επιτρέπεται να παρευρίσκονται οι διαγωνιζόμενοι ή νομίμως εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί τους, ενώπιον αρμόδιας δημόσιας επιτροπής.

Η διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών περιγράφεται στο ΜΕΡΟΣ Α'.

*Στην περίπτωση που τυχόν διευκρινήσεις ή τροποποιήσεις προκύψουν, κατά τη διάρκεια διενέργειας της Διακήρυξης, μετά τη σχετική καταχώρηση αυτών στον διαδικτυακό ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ, θα δημοσιεύονται αναλυτικά στον διαδικτυακό τόπο του Νοσοκομείου ([www.dramahospital.gr](http://www.dramahospital.gr)), και θα αποτελέσει αποκλειστική ευθύνη των ενδιαφερομένων να λάβουν γνώση αυτών.*

#### ΑΡΘΡΟ 01. ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται:

**Α) από το Ν.4782/2021, 'Αρθ.55 (με ισχύ από 01.09.2021).**

Έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 και των δημοσίων συμβάσεων του άρθρου 119/Ν.4412 - Τροποποίηση του άρθρου 127 του ν. 4412/2016 ως εξής.

- Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 (Ν.4412), περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής.
- Το παράβολο για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης και της αίτησης αναστολής ορίζεται ίσο με το πέντε τοις εκατό (5%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

#### ΑΡΘΡΟ 02. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για **τριακόσιες εξήντα (360)** ημερολογιακές ημέρες, προθεσμία που αρχίζει από την επόμενη της λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου απορρίπτεται ως απαράδεκτη (Άρθρο 97/Ν.4412).

#### ΑΡΘΡΟ 03. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

Το Άρθρο 105 του Ν.4782/2021 τροποποιεί την παρ. 1 και προσθήκη παρ. 10 στο άρθρο 208 του ν. 4412/2016. Κατά παρέκκλιση από τα αναφερόμενα στην παρ. 1 για την παρακολούθηση και παραλαβή συμβάσεων προμηθειών με εκτιμώμενη αξία ίση ή μικρότερη του ποσού της παρ. 1 του άρθρου 118 του Ν.4412, δεν απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παρακολούθησης και παραλαβής και η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση που εκδίδεται από τον προϊστάμενο της υπηρεσίας, για την οποία προορίζονται τα αγαθά ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτόν με την απόφαση ανάθεσης.

#### **ΑΡΘΡΟ 04. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΑΝΑΘΕΣΗΣ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»**

Στο φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Ανάθεσης - Κατακύρωσης» υποβάλλονται, επί ποινή αποκλεισμού, όλα τα απαιτούμενα, κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά:

**1) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι:**

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας ή να διευκρινίζεται σε ποια είδη επί του συνόλου υποβάλλεται η προσφορά.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Πραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς, σύμφωνα με το σχετικό άρθρο της παρούσας Πρόσκλησης.

**2) Εγγραφή του Οικονομικού Φορέα στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών** (αριθμός Ε.Μ.ΠΑ.), Ν.2939/2001. Σύμφωνα με το **Ν. 4042/2012 (Άρθρ.25, παραγρ.1)** επισημαίνεται ότι: *«1. Προκειμένου να ενισχυθούν η επαναχρησιμοποίηση και πρόληψη, η ανακύκλωση και άλλες μορφές ανάκτησης αποβλήτων, λαμβάνονται νομοθετικά και μη νομοθετικά μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τα οποία κατ' επάγγελμα αναπτύσσουν, κατασκευάζουν, μεταποιούν, επεξεργάζονται, πωλούν ή εισάγουν προϊόντα (παραγωγός του προϊόντος), φέρουν διευρυμένη ευθύνη παραγωγού»*. \* Σε περίπτωση μη υποβολής του πιστοποιητικού λόγω μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας έκδοσης, να δηλώνεται αυτό σε Υπεύθυνη Δήλωση.

**3) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι ΔΕΝ υπάρχει εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους (προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του Άρθρου 73 του Ν.4412/2016):**

**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 την 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 συνδεόμενα 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).

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη 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. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

**αα)** στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

**ββ)** στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

#### 4) Φορολογική Ενημερότητα.

#### 5) Ασφαλιστική Ενημερότητα (Άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

#### 6) Πιστοποιητικά

Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν :

- **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **9000** ή **ISO 13485** (ή ισοδύναμα) του οίκου κατασκευής και του προμηθευτή, **επί ποινή απόρριψης**, με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- **Πιστοποιητικό Περιβαλλοντικής Διαχείρισης** σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 14001**.

#### Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών, συνιστά λόγο αποκλεισμού.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά, η προσφορά δεν αξιολογείται και απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

#### ΑΡΘΡΟ 05. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Δεν απαιτείται Εγγύηση Συμμετοχής για τη συμμετοχή σε Πρόσκληση Απευθείας Διαγωνιστικής Διαδικασίας (Άρθρο 21 / Ν.4782).

#### ΑΡΘΡΟ 06. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο :

Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την **οριστική παραλαβή** των υλικών.

Ο προμηθευτής βαρύνεται με τις παρακάτω νόμιμες κρατήσεις:

**α)** Ποσοστό **0,07%** επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (άρθρο 44 του Ν.4605/2019/ΦΕΚ Α' -52-01.04.2019).

**β)** Ποσοστό **3%** χαρτόσημο επί της κράτησης υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (άρθρο 7 της Υ.Α. 5143 ΦΕΚ 3335/Β/2014).

**γ)** Ποσοστό **20%** ΟΓΑ χαρτόσημο επί του ανωτέρω χαρτοσήμου (άρθρο 7 της Υ.Α. 5143 ΦΕΚ 3335/Β/2014).

**δ)** Ποσοστό **0,06%** επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου υπέρ Α.Ε.Π.Π.

**ε)** Ποσοστό **3%** χαρτόσημο επί της κράτησης υπέρ Α.Ε.Π.Π. (άρθρο 6 της ΚΥΑ 1191, ΦΕΚ 969/Β/17).

**στ)** Ποσοστό **20%** ΟΓΑ χαρτόσημο επί του ανωτέρω χαρτοσήμου (άρθρο 6 της ΚΥΑ 1191, ΦΕΚ 969/Β/17).

**ζ)** Ποσοστό **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου, μετά την αφαίρεση των προηγούμενων κρατήσεων (άρθρο 3 του Ν.3580/2007 και άρθρο 24 παρ. 6 του Ν.3846/2010).

η) Φόρος εισοδήματος **4%** για **Προμήθειες**, **8%** για **Υπηρεσίες**, και **20%** για **Υπηρεσίες Ελευθ. Επαγγελματιών**, επί της καθαρής αξίας μετά την αφαίρεση των ανωτέρω κρατήσεων (άρθρο 68 του Ν.4172/13).

θ) Υπέρ του Δημοσίου **0,02%** (μόνο σε Συμβάσεις άνω των 60.000,00€ Άρθρ.36/Ν.4412, παρ.6)

ι) Υπέρ Ε.Κ.Α.Π.Υ. **0,5%** (μόνο σε Εκτελεστικές Συμβάσεις από Κεντρικούς Διαγωνισμούς Αρ.πρωτ. 2412/28.06.2019)

Κάθε άλλη νόμιμη κράτηση και επιβάρυνση σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

#### **ΑΡΘΡΟ 07. ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού, είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει ΤΙΜΗΣ ανά είδος (επί του συνόλου της προμήθειας), όπως αυτά προσδιορίζονται στο Μέρος Α.

#### **ΑΡΘΡΟ 08. ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή επιλέγει τον Ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού, παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

#### **ΑΡΘΡΟ 09. ΣΥΜΒΑΣΗ**

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση.

Η Σύμβαση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας, και τουλάχιστον τα εξής:

1. Τον τόπο και χρόνο υπογραφής της Σύμβασης.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη.
3. Τα προς προμήθεια υλικά και την ποσότητα αυτών.
4. Την τιμή.
5. Τον τόπο, τρόπο και χρόνο παράδοσης των υλικών.
6. Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις.
7. Τις προβλεπόμενες ρήτρες.
8. Τον τρόπο επίλυσης τυχόν διαφορών.
9. Τον τόπο και χρόνο πληρωμής.

Το κείμενο της Σύμβασης κατ'εξουσιοδότηση κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, Διακήρυξη και απόφαση κατακύρωσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί, θα ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής της και για **ένα (01) έτος**, με δικαίωμα Παράτασης **έως και έξι (06) μήνες**.

#### **Σημείωση:**

Σε περίπτωση που ολοκληρωθεί σχετικός **Ενιαίος Διαγωνισμός**, ο οποίος θα διενεργηθεί από Νοσοκομείο της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (4<sup>η</sup> Υ.ΠΕ), που να αφορά στην προμήθεια ειδών της εν λόγω Πρόσκλησης, παύει να ισχύει η όποια Σύμβαση προκύψει από την παραπάνω διαδικασία, μόλις υπογραφούν οι νέες Συμβάσεις του αντίστοιχου διαγωνισμού.

#### **Τροποποίηση Σύμβασης κατά τη διάρκειά της**

Η Σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης Σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, την Απόφαση 44/09-06-2017 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (κατευθυντήρια οδηγία 22) και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 4497/17.

#### **Δικαίωμα μονομερούς λύσης της Σύμβασης**

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις (άρθρο 133/ Ν. 4412/2016), να καταγγείλει τη Σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η Σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης Σύμβασης,

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της Σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της Σύμβασης,

γ) η Σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/Ε.Ε., η οποία έχει αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας, δυνάμει του άρθρου 258 της Σ.Λ.Ε.Ε.

**Ο Ανάδοχος δεν έχει σε καμία περίπτωση δικαίωμα καταγγελίας της Σύμβασης. Μόνο η Α.Α. έχει δικαίωμα μονομερούς λύσης της Σύμβασης.**

#### **ΑΡΘΡΟ 10. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προκληθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της υπηρεσίας από τον Ανάδοχο, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της υπηρεσίας.

**Η Αναθέτουσα Αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία και ασφάλεια του προσωπικού του Προμηθευτή.**

#### **ΑΡΘΡΟ 11. ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ – ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΟΡΩΝ**

1. Η Αναθέτουσα Αρχή επιβάλλει τον όρο ότι κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, Συλλογικές Συμβάσεις ή Διεθνείς Διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, όπως αυτές απαριθμούνται στο [Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'](#) του Ν.4412/2016 (Άρθρο 130). Οι όροι της παρούσας παραγράφου αναφέρονται ήδη στα έγγραφα της σύμβασης.

2. Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να επιβάλλει και άλλους ειδικούς όρους σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, κατά την έννοια της [παρ. 8 του Άρθρου 86](#), κι επισημαίνονται στην Προκήρυξη διαγωνισμού ή στα έγγραφα της σύμβασης. Οι εν λόγω όροι μπορούν να περιλαμβάνουν οικονομικές, περιβαλλοντικές, κοινωνικές παραμέτρους ή παραμέτρους που αφορούν την καινοτομία και την απασχόληση.

3. Οι κοινωνικές παράμετροι αφορούν κυρίως:

**α)** την απασχόληση εργαζομένων που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού κατά την έννοια της παρ. 4 του Άρθρου 1 του Ν. 4019/2011 (Α' 216),

**β)** τη διευκόλυνση της κοινωνικής ή/και εργασιακής ένταξης ατόμων που προέρχονται από ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού,

**γ)** την καταπολέμηση των διακρίσεων ή/και

**δ)** την προαγωγή της ισότητας ανδρών και γυναικών.

#### **ΑΡΘΡΟ 12. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ**

Η Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο. Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία, την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο Ανάδοχος καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα Δικαστήρια .

**Δεν αποκλείεται όμως για ορισμένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνούν και τα δύο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί στα Δικαστήρια, σε διαιτησία, σύμφωνα πάντα με την Ελληνική Νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα Ελληνικά Δικαστήρια και τα οριζόμενα στην παραπάνω παράγραφο.**



### **ΑΡΘΡΟ 13. ΓΕΝΙΚΑ**

Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις Προμήθειες Νόμων και Προεδρικών Διαταγμάτων που έχουν προαναφερθεί στην παρούσα Διακήρυξη, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, **επί ποινή απόρριψης** της προσφοράς, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον από αυτούς.

### **ΜΕΡΟΣ Α'**

#### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 (COVID-19) προϋπολογιζόμενης δαπάνης 30.000 ευρώ (ΦΠΑ 0%)**

Αντιδραστήρια για αυτόματη απομόνωση (extraction) και για μοριακή ανίχνευση (detection) του SARS-CoV-2 (COVID-19), ως εξής :

#### **ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ :**

- Τα αντιδραστήρια απομόνωσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το σύστημα αυτόματης απομόνωσης του εργαστηρίου μας
- Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το κατασκευαστή του αυτόματου συστήματος απομόνωσης, πρωτόκολλο απομόνωσης.
- Να χρησιμοποιούν τη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων.
- Να είναι επικυρωμένα για χρήση με το kit ανίχνευσης του ίδιου κατασκευαστή
- Να περιλαμβάνουν εσωτερικό πρότυπο (internal control)
- Να επιτυγχάνεται αποδοτικότητα απομόνωσης της τάξης του 100%
- Να διατίθενται σε kit των 96 απομονώσεων, χωρισμένο σε τέσσερις εικοσιτετράδες
- Να διατηρούνται σε ψύξη εντός ψυγείου
- Να μπορούν όμως να διατηρούνται και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κάτω των 26οC, έως και 10 ημέρες, χωρίς την απαίτηση ψυγείου ή κατάψυξης
- Να φέρουν σήμανση CE-IVD

#### **ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ :**

- Τα αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το σύστημα Real Time PCR 96 θέσεων του εργαστηρίου μας
- Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το προμηθευτή του Real Time PCR συστήματος, πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης.
- Να περιλαμβάνουν θετικό control (positive control)
- Να έχουν ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της τάξης του 100%
- Να παραδίδονται σε μικρόπλακα 96 θέσεων, με αποσπώμενα βοθρία.
- Να βρίσκονται σε λυοφιλοποιημένη μορφή σε κάθε ένα βοθρίο, έτοιμα για χρήση, για ελαχιστοποίηση των πιπεταρισμάτων και της όποιας πιθανότητας επιμόλυνσης. Να απαιτείται απλώς πιπετάρρισμα του δείγματος μετά τη διαδικασία απομόνωσης και τοποθέτηση της μικρόπλακας στο Real Time PCR, για να ξεκινήσει αμέσως το πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης
- Να διατηρούνται σε ψύξη εντός ψυγείου (όχι κατάψυξη)
- Να μπορούν όμως να διατηρούνται και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κάτω των 26οC, έως και 10 ημέρες χωρίς την απαίτηση ψυγείου ή κατάψυξης
- Να φέρουν σήμανση CE-IVD

Να παραδοθούν μαζί με τα αντιδραστήρια και τα αναλογούντα πλαστικά για τη λειτουργία του συστήματος αυτόματης απομόνωσης όπως και τα αναλογούντα tips πιπιετών. Να περιγραφούν επακριβώς.

Η εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στα ανωτέρω πρωτόκολλα απομόνωσης και μοριακής ανίχνευσης, να γίνει από το προμηθευτή των συστημάτων του μοριακού εργαστηρίου του Νοσοκομείου (Real Time PCR, αυτόματος extractor κλπ), για απόλυτη συμβατότητα στην εκπαίδευση στη χρήση του εξοπλισμού, όπως και του πρωτοκόλλου με χρήση των αντιδραστηρίων .

Να παραδοθούν αντιδραστήρια για περίπου 1.632 απομονώσεις (extraction) και περίπου 1.632 ανιχνεύσεις (detection) (από 17 κιτ των 96 reactions έκαστο), και τα αναλογούντα πλαστικά και αναλώσιμα (να περιγραφούν).

**Ο προμηθευτής των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων θα πρέπει να διαθέτει back-up μηχανήματα, ίδια ακριβώς με αυτά του εργαστηρίου μας (REAL TIME PCR της Εταιρείας BIORAD τύπου CFX96 touch & Αυτόματος extractor 96 θέσεων της Εταιρείας ALLSHENG τύπου AUTOPURE96), για άμεση εντός 24 ωρών αντικατάσταση τους σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος ή δυσλειτουργίας αυτών. Τα back-up μηχανήματα, θα παραμένουν σε χρήση στο εργαστήριο μας, μέχρι την επιστροφή των αρχικών.**

**Ταυτόχρονα ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος των κατασκευαστών των μηχανημάτων, με δυνατότητα επισκευής τους σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας αυτών**

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Ο προμηθευτής να αποδεικνύει τη σχετική με τη μοριακή ανίχνευση του COVID-19 εμπειρία του.
2. Να απαντηθούν υποχρεωτικά μια προς μία οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές σε ξεχωριστό φύλλο συμμόρφωσης. Τα στοιχεία του φύλλου συμμόρφωσης να αναφέρονται σε προσπέκτους ή εγχειρίδια χρήσης (user manual) των κατασκευαστικών οίκων τα οποία να συμπεριλαμβάνονται στη τεχνική προσφορά .
3. Οι ανωτέρω προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές και πρέπει να καλύπτονται κατ' ελάχιστο.
4. Ο προμηθευτής να εγγυάται την απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού και τη διάθεση των αντιδραστηρίων.
5. Τα συστήματα όπως και τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα να διατίθενται ετοιμοπαράδοτα.

| A/A | ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ   | ΠΟΣΟΤΗΤΑ / ΤΕΜΑΧΙΑ                   | ΦΟΡΕΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ                       | ΦΟΡΕΑΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ | ΔΙΕΥΘΥΝΟΥΣΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ                                     | ΠΛΗΡΩΜΗ ΕΡΓΟΥ                       | ΣΥΝΟΛΟ (ΜΕ ΦΠΑ 0%) |
|-----|--|--------------------------------------|---|-------------------|--|-------------------------------------|--------------------|
| 1   | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 (COVID-19) | Σύμφωνα με την Πρόσκληση Νοσοκομείου | ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ | Γ.Ν.ΔΡΑΜΑΣ        | ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ – ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΡΑΜΑΣ | ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΜΘ | 30.000,00€         |

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΚΑΡΑΤΖΟΓΛΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΙΑ**