



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

Οικονομικό Τμήμα / Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες: Χριστοφυλλάκης Ευάγγελος

ΤΗΛ.: 2521350277

FAX : 2521025997

E-mail: grafeio.promithion@dramahospital.gr

URL: www.dramahospital.gr

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

ΔΡΑΜΑ 07.01.2022

Αρ. Πρωτ.: 315

ΘΕΜΑ :

**«ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ
ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ
ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST)
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ ΜΕ ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΦΠΑ 30.000,00€, 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 ΤΙΜΗΣ
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST)
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΤΑ ΚΩΔΙΚΟ CPV	33141625-7
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	30.000,00€ (0% ΦΠΑ)
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΕΙ (ΚΑΕ)	1359
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στην Πρόσκληση
ΤΥΠΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Σύμβαση με βάση την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει τιμής
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Έντυπη Υποβολή: Οικονομικό Τμήμα/ Γραφείο Προμηθειών Πληροφορίες: Χριστοφυλλάκης Ευάγγελος Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32 ΤΗΛ.: 2521350277, FAX :2521025997
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 07.01.2022
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΤΑΡΤΗ 12.01.2022, ώρα 14:00μ.μ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΠΕΜΠΤΗ 13.01.2022, ώρα 09:00πμ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	01 ΜΗΝΑ
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Διαχείριση ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ

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
ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΙΣΤΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ψ7ΥΤ4690ΒΡ-9ΤΦ

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. 4782/2021 (ΦΕΚ Α 36/9.3.2021)** «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους το μείζ της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».
6. Του **Ν. 4821 / 2021 (ΦΕΚ Α' 130/23.07.2021)** «Οργανικός Νόμος του Ελεγκτικού Συνεδρίου και άλλες ρυθμίσεις».
7. Του **Ν. 4825/2021 (ΦΕΚ Α' 157/04.09.2021)** «Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις».
8. Την εκτιμώμενη δαπάνη, όπως αυτή υπολογίστηκε, με βάση την Αναρτητέα Πρόσκληση Ενδιαφέροντος Συλλογής προσφορών, που διενεργήθηκε από την 4^η Υ.ΠΕ. (αριθμ. πρωτ. ΥΠΕ 534/05.01.2022).
9. Το **Ν.4472/17 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017)** «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.
10. Τις διατάξεις του **Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ Α' 76/3.4.2020)** Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α' 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 64) και άλλες διατάξεις.
11. Τις διατάξεις του **Ν.4722/2020 (ΦΕΚ Α' 177/15.9.2020)** με θέμα : «Κύρωση: α) της από 10.8.2020 Π.Ν.Π. «Επείγουσες ρυθμίσεις αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, προστασίας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, στήριξης της αγοράς εργασίας και διευκόλυνσης της εκπαιδευτικής διαδικασίας» (Α'157) και β) της από 22.8.2020 Π.Ν.Π. «Έκτακτα μέτρα για την ενίσχυση των αστικών συγκοινωνιών,...» (Α'161) και άλλες διατάξεις για την αντιμετώπιση των συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλων επειγόντων ζητημάτων.

12. Τις διατάξεις του **N.4728/2020** (ΦΕΚ Α'186/29.9.2020), άρθρο 18ο: «Παράταση ισχύος ρυθμίσεων για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών λόγω του κορωνοϊού COVID-19».
13. Τη με αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ.7114 (**ΦΕΚ Β'362/1.2.2021**) Απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα : «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/24.11.2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-Co-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου» (Β'5198)».
14. Το πρακτικό της **25ης/16.12.2021** Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 2ο : «α) Έγκριση έκτακτης χρηματοδότησης και διενέργειας διαγωνισμού από την ΕΚΑΠΥ ΝΠΙΔ, για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 9.000.000,00€, β) Προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), από νοσοκομεία και τις ΥΠΕ».
15. Τις διατάξεις του **N.4876/2021** (ΦΕΚ Α'251/23.12.2021), άρθρο 33ο: «Παράταση των ρυθμίσεων ζητημάτων δημοσίων συμβάσεων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».
16. Την εξαιρετικά επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση και ανάσχεση της μετάδοσης του κορωνοϊού COVID-19 στο Γ.Ν.Δράμας.

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:

1. Την με αριθ. **09 / 07.01.2022** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας.
2. Την με αριθ.: πρωτοκόλλου **298 / 07.01.2022** Απόφαση ανάληψης υποχρέωσης **ΑΔΑ: Ψ7ΥΤ4690ΒΡ-9ΤΦ** της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Απευθείας Διαγωνισμό Ανοικτής Διαδικασίας με **Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών** για την επείγουσα προμήθεια **ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)**, σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/02/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682 / 2020 και παρατάθηκε με τον Ν.4876/2021, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής.

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

Η συνολική δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, για το οικονομικό έτος **2022**.

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

Προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο είτε και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας.

Αναλυτικά οι Όροι αναφέρονται στην παρούσα Πρόσκληση.

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 07.01.2022	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 07.01.2022	ΤΕΤΑΡΤΗ 12.01.2022 14:00μ.μ.	ΠΕΜΠΤΗ 13.01.2022 09:00π.μ	180 ΜΕΡΕΣ

Το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης καταχωρήθηκε:

- i. Στον Ιστότοπο του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, στη διεύθυνση (URL): WWW.DRAMAHOSPITAL.GR στη διαδρομή: **Εφημερίδα της Υπηρεσίας ► Προμήθειες-Συμβάσεις. ► Προμήθειες Νοσοκομείου**, στις **07.01.2022**
- 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 **07.01.2022** ΟΠΟΥ ΚΑΙ ΈΛΑΒΕ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΑΜ: **22PROC009900397** (ΑΡΘ.38,66 Ν.4412).
- iii. ΣΤΟΝ ΙΣΤΟΤΟΠΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» [HTTP://ET.DIAVGEIA.GOV.GR/](http://ET.DIAVGEIA.GOV.GR/) ΣΤΙΣ **07.01.2022** ΟΠΟΥ ΚΙ ΈΛΑΒΕ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΑ: **6Ν5Ε4690ΒΡ-ΘΧΥ**.

ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές πρέπει να περιέλθουν στο Κεντρικό Πρωτόκολλο του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας μέχρι τις **12.01.2022 ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ** 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.

ΑΡΘΡΟ 01. ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ

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

Α) από το Ν.4412/2016 (με ισχύ έως 28.02.2022).

- Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κάτω των εξήντα χιλιάδων (60.000€) ευρώ (χωρίς Φ.Π.Α.), σε περίπτωση **Ένστασης κατά πράξης** της Αναθέτουσας Αρχής, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα. Για την άσκηση ένστασης **κατά** της Διακήρυξης ή της **Πρόσκλησης**, η Ένσταση υποβάλλεται μέχρι πέντε (5) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών (Άρθρο 127, Ν.4412/2016).
- Η Ένσταση υποβάλλεται ενώπιον της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία αποφασίζει, σύμφωνα με τα οριζόμενα και στο Άρθρο 221 του Ν.4412/2016, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών, μετά την άπρακτη πάροδο της οποίας τεκμαίρεται η απόρριψη της Ένστασης. Για το παραδεκτό της άσκησης Ένστασης, απαιτείται, με την κατάθεση της Ένστασης, η καταβολή παραβόλου υπέρ του Δημοσίου ποσού ίσου με το ένα τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Το παράβολο αυτό αποτελεί δημόσιο έσοδο. Το παράβολο επιστρέφεται με πράξη της αναθέτουσας αρχής, αν η Ένσταση γίνει δεκτή από το αποφασίζον διοικητικό όργανο (Άρθρο 127, Ν.4412/2016).

Όσον αφορά στην κατάθεση των σχετικών παραβόλων, όπου απαιτείται, αυτά υποβάλλονται από τους πιστοποιημένους οικονομικούς φορείς - χρήστες σε **έντυπη μορφή** (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην Υπηρεσία μας.

Μετά την υποβολή των Ενστάσεων η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και των διαδικασιών της κατά περίπτωση Αναθέτουσας Αρχής.

B) από το Ν.4782/2021, 'Αρθ.55 (με ισχύ από 01.03.2022 σύμφωνα με το Άρθρ. 57 Ν. 4825/2021, ΦΕΚ Α' 157).

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 αποφαίνεται 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 **εκατόν ογδόντα (180)** 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 05. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΑΝΑΘΕΣΗΣ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»

Στο φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Ανάθεσης - Κατακύρωσης» υποβάλλονται, **επί ποινής 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.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτεται 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) Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

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 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).

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).

(Τα παρόντα δικαιολογητικά - 4 & 5 - υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της. **Τα παραπάνω αποδεικτικά του 4 & 5 να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής τους.**)

6) Στον φάκελο της προσφοράς οφείλει κάθε διαγωνιζόμενος και στην περίπτωση νομικού προσώπου ή ένωσης προσώπων ο νόμιμος εκπρόσωπος του να **καταθέσει την αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ. (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης).**

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.**

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές οι υπεύθυνες δηλώσεις εφόσον έχουν συνταχθεί μετά τη δημοσίευση της πρόσκλησης. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

ΑΡΘΡΟ 06. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

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

ΑΡΘΡΟ 07. 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 4 παρ. 3 του Ν.4013/2011 ως τροποπ. με τον Ν.4412/16).

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. (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

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 30.000,00€ Άρθρ.36/Ν.4412, παρ.6) καθώς και υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016.

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

ΑΡΘΡΟ 08. ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού, είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει ΤΙΜΗΣ.

Η κατακύρωση του διαγωνισμού γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103-105 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

- Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα του υπό προμήθεια είδους.

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

ΑΡΘΡΟ 09. 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 10. 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 κατισχύει 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 **01 μήνα**.

Τα είδη θα παραδοθούν από τον Ανάδοχο/ους σε διάστημα 10 (δέκα) ημερών.

Επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν.

Η Σύμβαση λύεται στο σύνολό της εφόσον για την εν λόγω προμήθεια υλικών υπογραφεί Σύμβαση από Κεντρική Υπηρεσία (Ε.Κ.Α.Π.Υ. & Κ.Α.Α.).

ΑΡΘΡΟ 11. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ 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.

ΑΡΘΡΟ 12. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

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 αναγνωριστεί 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 13. ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

ΑΡΘΡΟ 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 Πρόσκληση, 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

Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ
1.	RAPID TEST	10.000	3,00€ *	30.000,00€

- *Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης έχει υπολογιστεί με βάση τιμή αναφοράς **3,00€** ανά τεμάχιο. (μηδενικός συντελεστή ΦΠΑ σύμφωνα με τον Ν.4764/2020 - ΦΕΚ Α256/23.12.2020).
- Για τον διαγωνισμό απαιτείται η αποστολή δειγμάτων επί ποινή αποκλεισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.**
- Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν με την εργοστασιακή τους συσκευασία, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά:

Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test).

- 1.α)** να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,
- β)** να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά ή σε δείγμα σάλιου,
- γ)** να έχουν έγκριση CE-IVD, η έγκριση FDA-EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική,
- δ)** να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών,
- ε)** να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξης τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου),
- στ)** η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα,
- ζ)** να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα,
- η)** να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).

Συγκεκριμένα:

- α)** να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμής,
- β)** να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,
- γ)** να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2,

δ) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,
ε) στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2. Ως επαρκή αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:

α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή

β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή

γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.

Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.

3. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtime PCR.

4. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:

α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,

β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),

γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,

δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	RAPID TEST		

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 0%)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ
1	RAPID TEST			

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ)	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
RAPID TEST				
A/A	Απαίτηση-Τεχνική Προδιαγραφή			
1.				
α.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
β.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
γ.	Να έχουν έγκριση CE-IVD ή Να έχουν προαιρετικά έγκριση FDA-EUA	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ ΝΑΙ/ΟΧΙ	
δ.	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
ε.	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξης τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου)	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
στ.	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
ζ.	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
η.	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). Συγκεκριμένα : α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0,1ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας. β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
	δ. Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	ε. Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό. Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία- ειδικότητας για SARS-CoV-2	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2.	Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη: α) να συμπεριλαμβάνεται στην αντίστοιχη λίστα του WHO 9WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή β) να συμπεριλαμβάνονται στη λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). Στη συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33^ο) κύκλο της αντίδρασης. Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.	Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33^ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtime PCR.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4.	Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών.: α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό, β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed τη στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed), γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού, δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33^ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5.	Δέσμευση για παράδοση των ειδών εντός 10 ημερών	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6.	Κατάθεση δειγμάτων με την εργοστασιακή τους συσκευασία, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΚΑΡΑΤΖΟΓΛΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΙΑ