



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

Οικονομικό Τμήμα / Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες: Τσαουσιδου Μ.

ΤΗΛ.: 2521350222

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 26.05.2022

Αρ. Πρωτ.: 8930

ΘΕΜΑ :

«ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ 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>ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ( ΔΙΠΛΟΙ &amp; ΤΡΙΠΛΟΙ )</b>
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΤΑ ΚΩΔΙΚΟ CPV	<b>33141613-0</b>
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	<b>26.970,00€ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ)</b>
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΕΙ (ΚΑΕ)	<b>1329</b>
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ
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> <b>Οικονομικό Τμήμα/ Γραφείο Προμηθειών</b> <b>Πληροφορίες: Τσαουσιδου Μαρία</b> Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32 ΤΗΛ.: 2521350222, FAX :2521025997
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	<b>ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ</b> <b>27.05.2022</b>
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	<b>ΔΕΥΤΕΡΑ</b> <b>06.06.2022,</b> ώρα 14:00μ.μ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	<b>ΤΡΙΤΗ</b> <b>07.06.2022,</b>

	ώρα 09:00πμ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΔΕΚΑΟΚΤΩ (18) ΜΗΝΕΣ
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
ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΙΣΤΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	<b>6ΙΕ04690BP-7ΑΖ</b>

### 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 τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (EEL 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:

1. Την με αριθ. Πρωτ. 246 / 25.05.2022 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας.
2. Την με αριθ.: πρωτοκόλλου 8561 /20.05.2022 Απόφαση ανάληψης υποχρέωσης ΑΔΑ: 6ΙΞ04690ΒΡ-7ΑΖ της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης.

## 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 ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (33141613-0) ΣΤΟ Γ.Ν. ΔΡΑΜΑΣ για δεκαοκτώ (18) μήνες, με δυνατότητα Παράτασης (06) μήνες.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη ανέρχεται στο ποσό των **26.970,00€ με το Φ.Π.Α.**

Η συνολική δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, για τα οικονομικά έτη **2022 και 2023.**

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 ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	<b>ΠΕΜΠΤΗ</b> <b>26.05.2022</b>	<b>ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ</b> <b>27.05.2022</b>	<b>ΔΕΥΤΕΡΑ</b> <b>06.06.2022</b> 14:00μ.μ.	<b>ΤΡΙΤΗ</b> <b>07.06.2022</b> 09:00π.μ	360 ΜΕΡΕΣ

Το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης καταχωρήθηκε:

- i. 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 26.05.2022.**
- 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 26.05.2022 ΟΠΟΥ ΚΑΙ ΕΛΑΒΕ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΑΜ: 22PROC0110631196 (Άρθ.38,66 Ν.4412).
- iii. Καταχώρηση αυτής στον Ιστότοπο του Προγράμματος «Διαύγεια» <http://et.diavgeia.gov.gr/> στις 26.05.2022 όπου και έλαβε αριθμό ΑΔΑ: 671Ω4690BP-ΠΟΥ (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 **06.06.2022 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 αποτελεί αποκλειστική ευθύνη των ενδιαφερομένων να λάβουν γνώση αυτών.*

#### ΑΡΘΡΟ 01. ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ

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

από το Ν.4782/2021, Άρθ.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 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. Παραίτηται 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(EE 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 (EE 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 (EE 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 (EE 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).

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

**β)** Κράτηση ύψους **0,02%** 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 (μόνο σε Συμβάσεις άνω των 30.000,00€ Άρθρ.36/Ν.4412, παρ.6).

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

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

ε) Ποσοστό **0,06%** επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου υπέρ Α.Ε.Π.Π. (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

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

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

η) 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).

θ) 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).

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 κασιχύει 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 **δεκαοκτώ (18) μήνες**, 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 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 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.

#### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΠΟΣΟ ΤΗΤΑ</b>	<b>ΦΠΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ</b>
1.	5348	<b>ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΠΛΟΙ, 450ML, CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ, 1Χ300ML Ο ΔΟΥΡΥΦΟΡΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ</b>	300	24%	2,50€	930,00€
2.	6309	<b>Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.</b>	6.000	24%	3,50€	26.040,00€
		<b>ΣΥΝΟΛΟ ΤΕΜΑΧΙΩΝ</b>	6.300			
		<b>ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>				21.750,00€
		<b>ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ</b>				26.970,00€

**Οι ανωτέρω δύο τύποι ασκών που ζητούνται πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α.**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

#### **A. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ**

**ΤΥΠΟΣ 2** Διπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D, 450 ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml και έναν ακόμη δορυφορικό ασκό με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και πλάσμα.

**ΤΥΠΟΣ 4** Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

## **B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

### **ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO3826 § 5.4.2.1)

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά :

«α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύσταση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού καιλή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη –πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Έαν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος , και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή».

Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ(mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
(ml)	(mm)			
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7 ( 5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο

ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείρωση στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυσή του.

Εάν το σύστημα δειγματοληψίας συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, τότε η χωρητικότητά του θα είναι τουλάχιστον 35 ml.

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνια ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

**«Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή, β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και ε) Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1) θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».**

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

***Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες: α) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής), β) Περιγραφή του περιεχομένου, γ) Συνθήκες αποθήκευσης, δ) Τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης, δ) Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.***

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

## **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good

Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medbal Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύνανται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. , ή σύμφωνα και με το ISO 3826- είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου

Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 3 – 4 και 7, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν –εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΚΑΡΑΤΖΟΓΛΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΙΑ**