



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

Αθήνα 17/10/2025

Αριθμ. Πρωτ.: 1065

Διακήρυξη Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, μέσω ΕΣΗΔΗΣ,

για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο πλαίσιο υλοποίησης του Υποέργου 1 « Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού» του έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων και ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Rhe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑΑ 5224978), που συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση – Next Generation EU, στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0»

εκτιμώμενης αξίας €857.000,00 € μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ (εκτιμώμενη αξία σύμβασης με ΦΠΑ: €960.080,00 €, ΦΠΑ: €103.080,00 €) με δικαίωμα προαίρεσης ποσού €120.000,00 € μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 24% (εκτιμώμενη αξία δικαιώματος προαίρεσης με ΦΠΑ: €127.200€, ΦΠΑ: 7.200 €), ήτοι

συνολική εκτιμώμενη αξία 977.000,00 € μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ (εκτιμώμενη αξία σύμβασης με ΦΠΑ 1.107.280 €, ΦΠΑ: 110.280,00 €)

CHRISTINA KANAKA

19.10.2025 18:53



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

Αθήνα 17/10/2025

Αριθμ. Πρωτ.: 1065

Διακήρυξη Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, μέσω ΕΣΗΔΗΣ,

για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

στο πλαίσιο υλοποίησης του Υποέργου 1 « Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού»

του έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων και ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑΑ 5224978), που συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση – Next Generation EU, στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0»

εκτιμώμενης αξίας €857.000,00 € μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ
(εκτιμώμενη αξία σύμβασης με ΦΠΑ: €960.080,00 €, ΦΠΑ: €103.080,00 €)

με δικαίωμα προαίρεσης ποσού €120.000,00 € μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 24% (εκτιμώμενη αξία δικαιώματος προαίρεσης με ΦΠΑ: €127.200€, ΦΠΑ: 7.200 €), ήτοι

συνολική εκτιμώμενη αξία 977.000,00 € μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ
(εκτιμώμενη αξία σύμβασης με ΦΠΑ 1.107.280 €, ΦΠΑ: 110.280,00 €)

Περιεχόμενα

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	5
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	6
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	6
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	8
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.....	15
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	15
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	16
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.....	17
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	17
2.1.1 ΈΓΓΡΑΦΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	17
2.1.2 ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ - ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	17
2.1.3 ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ.....	17
2.1.4 ΓΛΩΣΣΑ	18
2.1.5 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ	18
2.1.6 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	19
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	19
2.2.1 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.....	19
2.2.2 ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	20
2.2.3 ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ	21
2.2.4 ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΑΣΚΗΣΗΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ	26
2.2.5 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ	26
2.2.6 ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ	26
2.2.7 ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	27
2.2.8 ΣΤΗΡΙΞΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΤΡΙΤΩΝ – ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ.....	27
2.2.9 ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ.....	28
2.2.9.1 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	28
2.2.9.2 ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ	30
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ.....	39
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	39
2.4.1 ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	39
2.4.2 ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	40
2.4.3 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ- ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»	43
2.4.4 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» / ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	47
2.4.5 ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	48
2.4.6 ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	48
3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	51
3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	51

3.1.1 ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	51
3.1.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	51
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ.....	53
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	54
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.....	56
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	59
4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	61
4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ).....	61
4.1.1 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ:	61
4.1.2 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	61
4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	62
4.3 ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	62
4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	64
4.5 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	65
4.6 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	65
5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	67
5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ.....	67
5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	67
5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	69
5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	70
6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	71
6.1 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΑΓΑΘΩΝ.....	71
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ – ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ.....	73
6.3 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	74
6.4 ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	75
6.5 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ.....	75
6.6 ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	75
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	76
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	76
ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	76
ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	95
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΕΕΣ	97
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	98
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	115
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ.....	117

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ	120
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	121
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	123

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	090073098
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση	1015.E00032.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	Θηβών 1 και Παπαδιαμαντοπούλου
Πόλη	Αθήνα
Ταχυδρομικός Κωδικός	11527
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL303 Κεντρικός Τομέας Αθηνών
Τηλέφωνο	2132037304
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (email)	administration@ich.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες ¹	Μυρτώ Πούλου, Θηβών 1 & Παπαδιαμαντοπούλου TK 11527, 2132037331, geneticsdept@ich.gr
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	https://ich.gr/

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου (ΝΠΙΔ), αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή και ανήκει στη Γενική Κυβέρνηση.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή καθολικών υπηρεσιών υγείας στο παιδί και στην οικογένεια, χωρίς διακρίσεις και αποκλεισμούς, παράγοντας εξειδικευμένο έργο πρόληψης και παροχής κλινικών υπηρεσιών, έρευνας και προαγωγής της Δημόσιας Υγείας, ενώ παράλληλα αναπτύσσει ερευνητική και εκπαιδευτική δραστηριότητα στο πεδίο της υγείας του παιδιού.

Στοιχεία Επικοινωνίας

α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από:

την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): <https://ich.gr/>

¹ Συμπληρώνεται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) της υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό, καθώς και ο αρμόδιος υπάλληλος της υπηρεσίας αυτής, άρθρο 53 παρ. 2 περ. γ του ν. 4412/2016

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16.

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Η σύμβαση, μη συμπεριλαμβανομένων των κατά τα ανωτέρω δικαιωμάτων προαίρεσης, περιλαμβάνεται στο υποέργο 1 του Έργου: «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» το οποίο έχει ενταχθεί στο Πρόγραμμα «Υλοποίηση Εθνικού Προγράμματος της Δημόσιας Υγείας “Σπύρος Δοξιάδης” (ID 16783)» με βάση την Απόφαση Ένταξης με αρ. πρωτ. 189516 ΕΞ 2024/16-12-2024 (ΑΔΑ: 6ΤΣ4Η-1Ψ2) του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, όπως τροποποιήθηκε με την με αρ. πρωτ. 79792 ΕΞ 2025/09.05.2025 (ΑΔΑ: ΡΑΝΟΗ-ΕΕΔ) όμοια απόφαση, και έχει λάβει κωδικό MIS 5224978. Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση – NextGenerationEU στο πλαίσιο του Εθνικού Σχέδιου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

Η χρηματοδότηση της παρούσας είναι εγγεγραμμένη στο Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων με αρ. ΣΑΤΑ: ΤΑ091.

Οι δαπάνες των δικαιωμάτων προαίρεσης, εφόσον αυτά ασκηθούν, θα χρηματοδοτηθούν μετά από την απαραίτητη έγκριση των πιστώσεων είτε κατόπιν τροποποίησης του ΤΔΕ του ενταγμένου στο ΤΑΑ Έργου ως προς τον προϋπολογισμό, είτε από άλλο συγχρηματοδοτούμενο πρόγραμμα, άλλως από τον Τακτικό Προϋπολογισμό του ΙΥΠ.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού απαραίτητου για την υλοποίηση δύο επιμέρους ανιχνευτικών πιλοτικών προγραμμάτων, στο πλαίσιο του Προγράμματος για τη Δημόσια Υγεία “Σπύρος Δοξιάδης”, και ειδικότερα ενός εθνικού πιλοτικού προγράμματος για νεογνικό προσυμπτωματικό έλεγχο για την έγκαιρη ανίχνευση ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα καθώς και ενός πιλοτικού προγράμματος ελέγχου φορείας NMA σε γυναίκες ηλικίας 20-35 ετών, καθώς και των συντρόφων όσων εξ’ αυτών αποδειχθούν φορείς, σε επιλεγμένες περιοχές της χώρας. Στο πλαίσιο των προγραμμάτων αναμένεται ότι θα διενεργηθούν περίπου 77.000 έλεγχοι για την ανίχνευση Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και Βαριάς Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας σε βρέφη. Ο αριθμός αυτός έχει υπολογιστεί με βάση τον αναμενόμενο αριθμό γεννήσεων (75.000-80.000 ανά έτος) ενώ έχει ληφθεί υπόψη και η ανάγκη για επαναληπτικούς ελέγχους σε θετικά δείγματα. Ταυτόχρονα, υπολογίζεται ότι θα ελεγχθούν, για φορεία στη Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και την παραλλαγή p.Phe508del της Κυστικής Ίνωσης, περίπου 25.000 δείγματα, αριθμός ο οποίος έχει λάβει υπόψη το σύνολο του γυναικείου πληθυσμού στο ηλικιακό φάσμα 20-35 έτη σε Κρήτη και Ικαρία (περιοχές που επιλέχθηκαν για την εφαρμογή του πιλοτικού προγράμματος) και την ανάγκη διενέργειας επαναληπτικών εξετάσεων και ελέγχων επιβεβαίωσης ενώ υπολογίζεται ότι ένα ποσοστό περίπου 3% και 5% των εξεταζόμενων θα διαγνωστεί θετικό σε φορεία NMA και p.Phe508del αντιστοίχως και θα ακολουθήσει εξέταση και των αναπαραγωγικών του συντρόφων.

Πιο αναλυτικά, η παρούσα σύμβαση, η οποία υποδιαιρείται σε πέντε (5) τμήματα, περιλαμβάνει τις ακόλουθες προμήθειες:

Τμήμα 1

- Προμήθεια Συσκευής Real Time PCR

Τμήμα 2

- Προμήθεια αντιδραστηρίων ελέγχου 77.000 δειγμάτων για SMA1- TREC/KREC με Real Time PCR, με δικαίωμα προαίρεσης έως 20% επί της ποσότητας των αντιδραστηρίων.

Τμήμα 3

- Προμήθεια ενός συστήματος αποκοπής ξηρών κηλίδων
- Προμήθεια 68.000 Καρτών Guthrie

Τμήμα 4

- Προμήθεια ενός συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR

Τμήμα 5

- Προμήθεια ενός συστήματος απομόνωσης DNA
- Προμήθεια Αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA από 2.500 δείγματα με δικαίωμα προαίρεσης έως 50% επί της ποσότητας των αντιδραστηρίων.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) :

Τμήμα	Κωδικός CPV
1- Προμήθεια συσκευής Real time PCR	38300000-8- Όργανα μετρήσεων
2- Προμήθεια αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου 77.000 δειγμάτων για TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία qPCR	33696500-0 - Αντιδραστήρια εργαστηρίων
3 - Προμήθεια ενός συστήματος αποκοπής- διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών	33120000-7- Συστήματα καταγραφής και ερευνητικές συσκευές 33141000-0 - Μη χημικά ιατρικά αναλώσιμα υλικά μιας χρήσεως και αιματολογικά αναλώσιμα υλικά
4 - Προμήθεια <u>ενός</u> συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR,	38434540-3 - Βιοϊατρικός εξοπλισμός
5. Προμήθεια <u>ενός</u> πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA & αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA για 2500 δείγματα	38000000-5 -Εξοπλισμός εργαστηριακός, οπτικός και ακριβείας (εκτός από γυαλιά) 33696500-0 - Αντιδραστήρια εργαστηρίων

Η εκτιμώμενη αξία της παρούσας, ανέρχεται στο ποσό των €857.000,00 μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ €103.080,00 (εκτιμώμενη αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: €960.080,00), πλέον δικαιωμάτων προαίρεσης συνολικής εκτιμώμενης αξίας €120.000,00 πλέον ΦΠΑ προαίρεσης €7.200 (εκτιμώμενη αξία προαίρεσης συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: €127.200). Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προαίρεσης, ανέρχεται σε €977.000,00 πλέον ΦΠΑ €110.280,00, η δε εκτιμώμενη αξία εκάστου τμήματος και ο αναλογούν ΦΠΑ περιγράφονται ακολούθως:

- Τμήμα 1: “Προμήθεια συσκευής RT-RT-qPCR” εκτιμώμενης αξίας €80.000,00 πλέον ΦΠΑ 24% €19.200,00 (εκτιμώμενη αξία συμπ. ΦΠΑ €99.200,00).
- Τμήμα 2: “Προμήθεια 77.000 αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε 77.000 νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR” εκτιμώμενης αξίας €550.000,00 πλέον ΦΠΑ 6% €33.000,00 (εκτιμώμενη αξία συμπ. ΦΠΑ €583.000,00), πλέον του δικαιώματος προαίρεσης έως 20% επί της ποσότητας των αντιδραστηρίων εκτιμώμενης αξίας €110.000,00 πλέον ΦΠΑ 6% €6.600,00 (εκτιμώμενη αξία προαίρεσης συμπ. ΦΠΑ €116.600,00).
- Τμήμα 3: “Προμήθεια ενός (1) συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών”, εκτιμώμενης αξίας €107.000,00 πλέον ΦΠΑ 24% €25.680,00 (εκτιμώμενη αξία συμπ. ΦΠΑ €132.680,00).
- Τμήμα 4: Προμήθεια ενός (1) συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR, εκτιμώμενης αξίας €60.000,00 πλέον €14.400,00 (εκτιμώμενη αξία συμπ. ΦΠΑ €74.400,00).
- Τμήμα 5: Προμήθεια ενός (1) πλήρως υλικών αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA & 2.500 αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA” εκτιμώμενης αξίας €60.000,00 πλέον ΦΠΑ €10.800,00 (εκτιμώμενη αξία συμπ. ΦΠΑ €70.800,00), πλέον του δικαιώματος προαίρεσης έως 50% επί της ποσότητας των αντιδραστηρίων εκτιμώμενης αξίας €10.000,00 πλέον ΦΠΑ 6% € 600,00 (εκτιμώμενη αξία προαίρεσης συμπ. ΦΠΑ €10.600,00).

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα τμήματα ή και για το σύνολο των τμημάτων. Σε κάθε περίπτωση, οι προσφορές ανά τμήμα υποβάλλονται υποχρεωτικά για το σύνολο των ειδών και των ποσοτήτων εκάστου τμήματος.

Η ενεργοποίηση των ως άνω δικαιωμάτων προαίρεσης θα γίνεται με μονομερή δήλωση της αναθέτουσας αρχής (ήτοι απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου) προς τον ανάδοχο της σύμβασης εκάστου τμήματος, κατόπιν σχετικής γνωμοδότησης της αρμόδιας Επιτροπής Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου (ΕΠΠΕ), που παρακολουθεί την αντίστοιχη σύμβαση.

Ο χρόνος παράδοσης των υπό προμήθεια ειδών, ο χρόνος εγγυημένης λειτουργίας και αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου κάθε έκαστου τμήματος της σύμβασης δίδονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας διακήρυξης.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει της τιμής.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως:

- τον ν. 4412/2016 (Α' 147) “Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»,
- τον ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον

Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324- 337,

- τον ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37,
- τον ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»,
- το άρθρο 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- τον ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- το π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,
- την υπ' αριθμ. 52445 ΕΞ 2023 Κ.Υ.Α. (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
- την υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016» και της με αρ. πρωτ. 12054/11-02-2025 Εγκυκλίου (ΑΔΑ : Ψ1ΔΨ46ΝΛΞ-ΧΘΜ) του Υπουργείου Ανάπτυξης με θέμα «Οδηγίες προς τις αναθέτουσες αρχές αναφορικά με τη διαδικασία εξέτασης και αξιολόγησης των επανορθωτικών μέτρων οικονομικών φορέων προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας τους, κατ' εφαρμογή του άρθρου 73 παρ. 7, 8 και 9 του ν. 4412/2016 (Α' 147), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 (Α' 36)»
- την υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, : “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 3075),
- την υπ' αριθμ. 44756/06.05.2024 (Β' 3380/13.06.2024) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) – Τροποποίηση της υπ' αρ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας».
- την υπ' αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2021) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων»,
- την υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ 2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
- τον ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου -

Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,

- τον ν. 4919/2022 (Α' 71) «Σύσταση εταιρειών μέσω των Υπηρεσιών Μιας Στάσης (Υ.Μ.Σ.) και τήρηση του Γενικού Εμπορικού Μητρώου (Γ.Ε.ΜΗ.) - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1151 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για την τροποποίηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132, όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών εργαλείων και διαδικασιών στον τομέα του εταιρικού δικαίου (L 186) και λοιπές επείγουσες διατάξεις»,
- τον ν. 4914/2022 (Α'61) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε.» και άλλες διατάξεις»,
- τον ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
- τον ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- τον ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- την παρ. Ζ του ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- τον ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»,
- τον ν. 5144/2024 (Α' 162) «Κώδικας Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- τον ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
- τον ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- το π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,
- το άρθρο 59 του ν. 5143/2024 «Πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα - Αντικατάσταση άρθρου 5 Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας»
- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,
- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού

χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119.

- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΚκαι του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 117/1.
- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 117/117.
- το π.δ. 79/2023 (ΦΕΚ Α΄ 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,
- τον ν. 1514/1985 (ΦΕΚ Α΄ 13) «Ανάπτυξη της επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας»,
- τον ν. 4675/2020 (ΦΕΚ Α΄ 54) «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας – ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις»,
- το π.δ. 867/1979 (ΦΕΚ 249) περί Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού,
- την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.48433/30.07.2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ορισμός μελών στην Διοικούσα Επιτροπή του ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟΥ ΥΓΕΙΑΣ του ΠΑΙΔΙΟΥ (ΙΥΠ)» (ΥΟΔΔ 598, ΑΔΑ: ΩΥΞΛ465ΦΥΟ-Ι8Ο).
- Την υπό στοιχεία Γ4β/38861/10.02.2025 κοινή απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Γ4β/ΓΠ.οικ.:48433/30-7-2020 (Υ.Ο.Δ.Δ. 598/2020, ΑΔΑ: ΩΥΞΛ465ΦΥΟ-Ι8Ο-Ο.Ε.) απόφασης του Υπουργού Υγείας αναφορικά με τον ορισμό μελών στην Διοικούσα Επιτροπή του ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟΥ ΥΓΕΙΑΣ του ΠΑΙΔΙΟΥ (ΙΥΠ)» (ΥΟΔΔ 137, ΑΔΑ: 6ΥΙΚ465ΦΥΟ-Μ0Β).
- την υπ΄ αριθ. Πρωτ. Υ3Γ/Γ.Φ.11,2.4/Γ.Π.οικ./107830/8-11-2012 (ΑΔΑ:β4σοθ-ΟΡ2) εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας με θέμα: «Εγκύκλιος προτυποποίησης διαδικασιών ανάπτυξης και υλοποίησης του Εθνικού Προγράμματος Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (Ε.Π.Π.Ε.Ν.)»
- την ΚΥΑ υπ΄ αριθμ. Γ1γ,Δ1β/Γ.Φ.2.4,11/Γ.Π.οικ.19757 με θέμα “Ανάπτυξη πιλοτικής εφαρμογής για διενέργεια ανιχνευτικών ελέγχων είκοσι εννιά (29) νέων Νοσογόνων Καταστάσεων και της Ινώδους Κυστικής Νόσου, στο πλαίσιο διεύρυνσης του Εθνικού Προγράμματος Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (Ε.Π.Π.Ε.Ν.) (ΦΕΚ Β 2433 – 12/04/2023)
- Την υπό στοιχεία Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025 Κοινή Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας «Καθορισμός του περιεχομένου και των όρων υλοποίησης προγραμμάτων διενέργειας προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Συστηματικού Προγεννητικού και Περιγεννητικού Ελέγχου του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας “Σπύρος Δοξιάδης”» (Β΄ 3115).

- την υπ' αριθμόν 582/08.01.2025 απόφαση της 65^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού με θέμα ««Σύσταση και συγκρότηση Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών και Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού και Αξιολόγησης Αποτελεσμάτων των διεθνών, ηλεκτρονικών ανοικτών δημοσίων διαγωνισμών για τον προς προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και τα προς προμήθεια αντιδραστήρια των Υποέργων 1 και 4 αντίστοιχα, του ενταγμένου στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Έργου, “Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης” (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), της Δράσης με ID “16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»» (ΑΔΑ: ΨΡΞΙ469ΗΣ3-9ΥΨ), .
- την υπ' αριθμόν 599/21.01.2025 απόφαση της 66^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού με θέμα «“Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για το σύνολο του προς προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και των προς προμήθεια αντιδραστηρίων των Υποέργων 1 και 4 αντίστοιχα, του ενταγμένου στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Έργου, «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), της Δράσης με ID «16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»» (ΑΔΑ: Ρ98Υ469ΗΣ3-ΧΕΒ), »,
- την υπ' αριθμόν 612/18.02.2025 απόφαση της 67^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού με θέμα «Έγκριση και αποστολή, προς λήψη σύμφωνης γνώμης, στην Ειδική Υπηρεσία Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης του σχεδίου της διακήρυξης και των τευχών του διαγωνισμού του Υποέργου 1 του ενταγμένου στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Έργου, «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), της Δράσης με ID «16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»» (ΑΔΑ: 68ΛΣ469ΗΣ3-ΖΩ0)
- Την υπό στοιχεία 632/18.03.2025 απόφαση της 68ης συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του ΙΥΠ «Ορισμός νέων μελών, συγκρότηση σε σώμα, εκλογή Προέδρου και Αντιπροέδρου και ορισμός Γραμματέα της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού» (ΑΔΑ: ΡΦ0Χ469ΗΣ3-4Χ9)
- την υπ' αριθμόν 657/18.03.2025 απόφαση της 68^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού με θέμα «Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπό στοιχεία 582/08.01.2025 απόφασης της 65^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού «Σύνθεση Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών και Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού και Αξιολόγησης Αποτελεσμάτων για την προμήθεια οργάνων και αντιδραστηρίων συστήματος για την υλοποίηση του προγράμματος “Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης” (ΑΔΑ: 9ΗΙ8469ΗΣ3-ΘΩ0)

- την υπ' αριθμόν 658/18.03.2025 απόφαση της 68^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού με θέμα «Σύσταση και συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής Παρακολούθησης και Παραλαβής για τις προμήθειες του ενταγμένου στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Έργου, «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), της Δράσης με ID «16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»» (ΑΔΑ: ΡΟ8Σ469ΗΣ3-5Μ0),
- την υπ' αριθμόν 743/01.08.2025 απόφαση της 75^{ης} συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού με θέμα «Έγκριση επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών και αποστολή, προς λήψη σύμφωνης γνώμης, στην Ειδική Υπηρεσία Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης του επικαιροποιημένου σχεδίου της διακήρυξης και των τευχών του Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, μέσω ΕΣΗΔΗΣ, για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, στο πλαίσιο υλοποίησης του Υποέργου 1 «Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού» του ενταγμένου στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Έργου, «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), της Δράσης με ID «16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»» (ΑΔΑ: ΨΚΩ8469ΗΣ3-ΨΕΔ),
- την υπ' αριθμ. 119126 ΕΞ 2021/28.09.2021 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών με θέμα «Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Β' 4498), όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθμ. 52415 ΕΞ 2022/15.04.2022 (ΦΕΚ Β' 1927) και 188159 ΕΞ 2022/21.12.2022 (ΦΕΚ Β' 6973),
- την υπ' αρ. 120141 ΕΞ 2021/30.09.2021 απόφαση του Διοικητή της Ειδικής Υπηρεσίας Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης (ΑΔΑ: 6ΝΞ3Η-ΨΘ0) περί Έγκρισης του Εγχειριδίου Διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης και Ελέγχου του Ταμείου Ανάκαμψης, δυνάμει της με αριθμό 119126/ΕΞ 2021/28.9.2021 (Β' 4498) απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών [όπως τροποποιήθηκε με τις υπ. αριθμ. 52415 ΕΞ 2022/15.04.2022 (Β' 1927) και 188159 ΕΞ 2022/21.12.2022 (Β' 6973)], όπως τροποποιήθηκε (5η τροποποίηση) με την υπ' αριθ. 96462 ΕΞ 2023/27.06.2023 απόφαση του Διοικητή της Ειδικής Υπηρεσίας Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης (ΑΔΑ: 6Θ87Η-ΟΦΞ) και ισχύει,
- το Τεχνικό Δελτίο του Έργου με τίτλο «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης της Δράσης με ID 16783, το οποίο υπεβλήθη μέσω του ΟΠΣ ΤΑ την 02/12/2024 στην Ειδική Υπηρεσία Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης, όπως τυχόν τροποποιηθεί και ισχύει,
- την υπ' αριθ. 189516 ΕΞ 2024/16-12-2024 Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών με θέμα «Ένταξη του Έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της

παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978) στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (ΑΔΑ:6ΤΣ4Η-1Ψ2),

- Το τροποποιημένο ΤΔΕ του έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για την διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης», με κωδ. ΟΠΣ ΤΑ 5224978, της Δράσης με ID 16783 - ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ», το οποίο υπεβλήθη μέσω του ΟΠΣ ΤΑ στις 15.04.2025 με τα συνημμένα αυτού, και το υπ' αρ. πρωτ. 74/14.04.2025 συνημμένο σε αυτό αίτημα.
- Την υπό στοιχεία 79792 ΕΞ 2025/09.05.2025 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Τροποποίηση Απόφασης Ένταξης του Έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978 της Δράσης με ID 16783 – «ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»», στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας.» (ΑΔΑ: ΡΑΝΟΗ-ΕΕΔ).
- Την υπ' αριθ. πρωτ. 175/31.01.2025 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με την οποία εγκρίθηκε η ένταξη στο ΠΔΕ 2025 του έργου με Κωδικό 2024ΤΑ09100009 και MIS 5224978 (ΑΔΑ: Ψ1Ρ6Η-1ΩΗ).
- Την υπ' αριθ. πρωτ. ΓΠ Β3β/οικ. 10232/04.03.2025 απόφαση της Υπηρεσιακής Γραμματέως του Υπουργείου Υγείας περί ανακατανομής πιστώσεων της ΣΑΤΑ 091 του Εθνικού Σκέλους του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων έτους 2025 (ΑΔΑ: ΨΨΖΩ465ΦΥΟ-ΞΗΠ).
- Την υπ' αριθ. πρωτ. 1135/02.04.2025 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με θέμα «Χρηματοδότηση Συλλογικών Αποφάσεων έργων ΚΛ 201550» (ΑΔΑ: 9ΥΩΨΗ-ΘΜ8).
- Την υπ' αριθ. πρωτ. Δ1β/ΓΠ.30715/09.07.2025 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας με θέμα «Απόφαση επιχορήγησης του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.) για την υλοποίηση του Έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» στο πλαίσιο του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (ΑΔΑ: 61ΡΖ465ΦΥΟ-ΚΔ3).
- Την υπό στοιχεία 743/01.08.2025 απόφαση της 75ης συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού «Έγκριση επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών και αποστολή, προς λήψη σύμφωνης γνώμης, στην Ειδική Υπηρεσία Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης του σχεδίου της διακήρυξης και των τευχών του Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, μέσω ΕΣΗΔΗΣ, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 977.000,00 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, στο πλαίσιο υλοποίησης του Υποέργου 1 «Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού» του ενταγμένου στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Έργου, «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), της

Δράσης με ID «16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»» (ΑΔΑ ΨΚΩ8469ΗΣ3-ΨΕΔ).

- Το από 09/05/2025 εγκεκριμένο πρωτογενές αίτημα (ΑΔΑΜ 25REQ017761161)
- Την υπό στοιχεία 175524 ΕΞ 2025/07.10.2025 απόφαση του Διοικητή της Ειδικής Υπηρεσίας Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης «Έγκριση Σχεδίου Διακήρυξης για το Υποέργο «Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού» Α/Α 1 του Έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978) της Δράσης 16783 – ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ»».
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **20/11/2025** και ώρα **23:59**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr <https://portal.eprocurement.gov.gr/webcenter/portal/TestPortal>)

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 17/10/2025 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης : 310ff4ba-d738-45b1-b209-6e1d769305d6-01).

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 20/10/2025.

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Αριθμό Ομάδας 1145147 και Συστημικό Αύξοντα Αριθμό ανά Τμήμα :

- Τμήμα 1: 384408
- Τμήμα 2: 384424
- Τμήμα 3: 384426
- Τμήμα 4: 384427
- Τμήμα 5: 384428

και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ:

Η παρούσα Διακήρυξη, όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020 όπως διαμορφώθηκε με το άρθρο 18 του Ν.5218/2025, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <https://ich.gr/> στη διαδρομή : <https://ich.gr/%cf%80%cf%81%ce%bf%ce%bc%ce%ae%ce%b8%ce%b5%ce%b9%ce%b5%cf%82-%ce%b4%ce%b9%ce%b1%ce%b3%cf%89%ce%bd%ce%b9%cf%83%ce%bc%ce%bf%ce%af-2/> στις 20/10/2025.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν,

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
5. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr).

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο **δέκα (10) ημέρες** πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr). Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλον τρόπο, είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής.

Η αναθέτουσα αρχή, με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, δύναται να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, τηρουμένων σε κάθε περίπτωση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στην ΕΕΕΕ (με το τυποποιημένο έντυπο «Διορθωτικό») και στο ΚΗΜΔΗΣ.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα. Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κατά παρέκκλιση των ως άνω παραγράφων, γίνεται δεκτή η υποβολή ενός ή περισσότερων στοιχείων των προσφορών και των δικαιολογητικών κατακύρωσης, στην ελληνική γλώσσα και οποιαδήποτε άλλη (πλην της ελληνικής) επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, χωρίς να απαιτείται επικύρωσή τους, στο μέτρο που τα ανωτέρω έγγραφα είναι καταχωρισμένα σε επίσημους ιστότοπους φορέων πιστοποίησης, στους οποίους υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση μέσω διαδικτύου και εφόσον ο οικονομικός φορέας παραπέμπει σε αυτούς, προκειμένου η επαλήθευση της ισχύος τους να είναι ευχερής για την αναθέτουσα αρχή.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α' 13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως και β) ότι σε περίπτωση κατάρπτωσης αυτής, το ποσό της κατάρπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Οι εγγυητικές επιστολές συντάσσονται σύμφωνα με τα υποδείγματα του Παραρτήματος V της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για τον σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στον βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Στον βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά,

τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

3. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλεγγύως και εις ολόκληρον.

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1 Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ποσοστού 2% της εκτιμώμενης αξίας του/των διεκδικούμενου/διεκδικούμενων τμήματος/τμημάτων, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, το/τα οποίο/οποία διεκδικεί με την προσφορά του ο προσφέρων.

Το ποσό της εγγυητικής επιστολής ανέρχεται σε ποσοστό 2% της εκτιμώμενης αξίας κάθε τμήματος για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, μη συνυπολογιζόμενων των δικαιωμάτων προαίρεσης, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Τμήμα	Ποσό εγγυητικής συμμετοχής (ΕΥΡΩ)
Τμήμα 1	€1.600,00 (χίλια εξακόσια ευρώ)
Τμήμα 2	€11.000,00 (έντεκα χιλιάδες ευρώ)
Τμήμα 3	€2.140,00 (δύο χιλιάδες εκτόν σαράντα ευρώ)
Τμήμα 4	€1.200,00 (χίλια διακόσια ευρώ)
Τμήμα 5	€1.200,00 (χίλια διακόσια ευρώ)

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι μέχρι ..., άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

2.2.2.2 Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

2.2.2.3 Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που

αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8, γ) δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.3 Λόγοι Αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1 Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

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), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 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 στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της

τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

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), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2 Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση. Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.3 Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί, ήτοι έως του ποσού των χιλίων ευρώ (€ 1.000) ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

2.2.3.4 Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3Γ του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο

παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

2.2.3.5 Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει [αμιγώς εθνικός λόγος αποκλεισμού]. Οι υποχρεώσεις της παρούσας αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investment firms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fund managers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (private equity firms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφων και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.

2.2.3.5 α) Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία
β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή

γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή οντοτήτων (τρίτων) στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται, κατά την έννοια των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις.

2.2.3.6 Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.7 Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημιές που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει

χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

Η εξέταση των, κατά τα ανωτέρω, προσκομισθέντων από τον οικονομικό φορέα στοιχείων, για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων που έλαβε και επικαλείται, θα πραγματοποιηθεί κατά το στάδιο της εξέτασης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

2.2.3.8 Η απόφαση για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο, εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, καθώς και στην υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα: «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016».

Η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή εξέτασης επανορθωτικών μέτρων της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 το σχέδιο της απόφασής της περί της διαπίστωσης της επάρκειας ή μη των ληφθέντων από τον οικονομικό φορέα επανορθωτικών μέτρων, συνοδευόμενο από πλήρη φάκελο που περιλαμβάνει όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία. Το σχέδιο της απόφασης της αναθέτουσας αρχής, μαζί με όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία αποστέλλονται, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου epanorthotika@eaadhsy.gr.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν έχει προσκομίσει, με δική του πρωτοβουλία, τα στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύονται τα επικαλούμενα μέτρα αυτοκάθαρσης (εκδοθείσες αποφάσεις διοίκησης, αποδεικτικά εξόφλησης προστίμων, αλληλογραφία με αρμόδιες ελεγκτικές αρχές κ.λπ.), η αναθέτουσα αρχή, πριν από τη σύνταξη και αποστολή του σχεδίου απόφασης στην Επιτροπή, υποχρεούται να ζητήσει από τον οικονομικό φορέα την προσκόμισή τους, εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες. Με την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας, θεωρείται ότι τα αιτούμενα στοιχεία δεν προσκομίστηκαν. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας υποβάλει αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από έγγραφο, με τα οποία αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές.

Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα στοιχεία που προσκόμισε ο οικονομικός φορέας δεν είναι πλήρη ή απαιτούνται διευκρινίσεις, πριν από την αποστολή του σχεδίου της απόφασής της στην Επιτροπή, καλεί τον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση των σχετικών στοιχείων ή/και την παροχή διευκρινίσεων, εντός προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες.

Αν ο οικονομικός φορέας δεν ανταποκριθεί στην πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, το γεγονός αυτό μνημονεύεται στο σχέδιο της απόφασης.

Με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου, δεν εξετάζονται από την Επιτροπή επανορθωτικά μέτρα που επικαλείται ένας οικονομικός φορέας, προκειμένου να αποδείξει την αξιοπιστία του, εφόσον αυτά έχουν ληφθεί μετά την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή δεν τα λαμβάνει υπόψη και δεν τα μνημονεύει στο σχέδιο της απόφασής της που αποστέλλει στην Επιτροπή.

Στην περίπτωση που, κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, από τον οικονομικό φορέα, δεν συνέτρεχε στο πρόσωπο του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 1 και της παρ. 4, εκτός από την περ. β' αυτής, του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αλλά η συνδρομή του προέκυψε, κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας (οψιγενής μεταβολή), τα μέτρα αυτοκάθαρσης που επικαλείται, λαμβάνονται υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασής της και εξετάζονται από την Επιτροπή.

Οι διαδικαστικές λεπτομέρειες εξέτασης και επανεξέτασης των επανορθωτικών μέτρων ρυθμίζονται αναλυτικά στην ως άνω υπουργική απόφαση.

2.2.3.9 Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού με αντικείμενο σχετικό με την υπό προκήρυξη προμήθεια.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας απαιτείται να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά στην οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να έχουν μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών για τις τρεις (3) τελευταίες κλεισμένες οικονομικές χρήσεις (2022-2024) ή εφόσον είναι λιγότερες από τρεις, για τις οικονομικές χρήσεις κατά τις οποίες δραστηριοποιούνται, **κατ' ελάχιστον ίσο με το 100% της εκτιμώμενης αξίας του τμήματος για το οποίο υποβάλλουν προσφορά (μη συμπεριλαμβανομένου του τυχόν δικαιώματος προαίρεσης).**

Σε περίπτωση συμμετοχής σε περισσότερα τμήματα, η παραπάνω απαίτηση εξετάζεται αυτοτελώς για κάθε τμήμα και όχι σωρευτικά για το σύνολο των τμημάτων που υποβάλλει την προσφορά.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι παραπάνω ελάχιστες απαιτήσεις καλύπτονται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται κατά τα τρία (3) τελευταία έτη (ήτοι 2022, 2023 και 2024) συν το τρέχον έτος έως την ημερομηνία δημοσίευσης του διαγωνισμού να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον τρεις (3) αντίστοιχες συμβάσεις που να αφορούν την προμήθεια αναλωσίμων,

αντιδραστηρίων ή και εργαστηριακού εξοπλισμού (ανάλογα με το Τμήμα για το οποίο υποβάλλουν προσφορά) σε δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία, κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, ή και σε δημόσιους φορείς του τομέα της Υγείας, συμπεριλαμβανομένων και κλινικών και ΕΛΚΕ Πανεπιστημίων.

Η συνολική αξία των συμβάσεων θα πρέπει αθροιστικά να καλύπτει τουλάχιστον το 50% της εκτιμώμενης αξίας του τμήματος για το οποίο υποβάλλουν προσφορά (μη συμπεριλαμβανομένου του τυχόν δικαιώματος προαίρεσης).

Σε περίπτωση συμμετοχής σε περισσότερα τμήματα, η παραπάνω απαίτηση εξετάζεται αυτοτελώς για κάθε τμήμα και όχι σωρευτικά για το σύνολο των τμημάτων που υποβάλλει την προσφορά.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η ανωτέρω τεχνική και επαγγελματική ικανότητα μπορεί να καλύπτεται αθροιστικά από περισσότερα μέλη της ή από ένα εξ αυτών.

Σε περίπτωση συμβάσεων που έχουν υλοποιηθεί από ένωση οικονομικών φορέων, λαμβάνεται υπόψη το μέρος της σύμβασης που υλοποιήθηκε από τον προσφέροντα.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται και να εξασφαλίζουν την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων και να είναι πιστοποιημένοι κατά ISO 9001:2015 (Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας) και ISO 13485, με πεδίο πιστοποίησης συναφές με τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης συναφές με την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή ισοδύναμα αυτών.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη σύμφωνα με τον Κανονισμό 765/2008. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2 Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται, κατά την υποβολή της προσφοράς με το ΕΕΕΣ με τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης, με την υπεύθυνη δήλωση της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας.

Αν μετά τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι τη ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για τη σύναψη του συμφωνητικού επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες οι προσφέροντες είχαν δηλώσει ότι πληρούν, οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή.

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το

επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα II, το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.

Δεδομένου ότι η σύμβαση υποδιαιρείται σε τμήματα, τα κριτήρια επιλογής ποικίλλουν από τμήμα σε τμήμα, πρέπει να συμπληρώνεται ένα ΕΕΕΣ για κάθε τμήμα.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσας και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσας, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του, ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016), αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί, εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή

εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει:

α. εάν τα μέτρα αυτοκάθαρσης, τα οποία έλαβε για τον συγκεκριμένο λόγο αποκλεισμού που έχει δηλώσει στο ΕΕΕΣ, έχουν ήδη κριθεί σε προγενέστερη διαδικασία στην οποία συμμετείχε, βάσει απόφασης που εκδόθηκε από την ίδια ή άλλη αναθέτουσα αρχή, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής εξέτασης επανορθωτικών μέτρων.

β. εάν τα μέτρα κρίθηκαν ως επαρκή ή μη επαρκή, επισυνάπτοντας την απόφαση της περ. α με βάση την οποία έχουν κριθεί τα συγκεκριμένα μέτρα αυτοκάθαρσης. Περαιτέρω, δηλώνεται εάν η ως άνω απόφαση έχει καταστεί «δεσμευτική», με την έννοια ότι, είτε δεν έχουν ασκηθεί τα προβλεπόμενα μέσα έννομης προστασίας είτε ασκήθηκαν και έχει εκδοθεί σχετική απόφαση.

γ. στην περίπτωση που τα μέτρα έχουν κριθεί ως μη επαρκή, εάν έχει λάβει πρόσθετα μέτρα αυτοκάθαρσης μετά την ημερομηνία που εκδόθηκε η απόφαση της περ. α και σε περίπτωση που ισχύει το ανωτέρω να προβεί σε ανάλυσή τους, αναγράφοντας υποχρεωτικά και την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ελήφθησαν.

Ειδικά στην περίπτωση που έχουν συμπεριληφθεί στα έγγραφα της σύμβασης δυνητικοί λόγοι αποκλεισμού, για τους οποίους δεν έχουν προβλεφθεί πεδία δήλωσης πληροφοριών στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σχετικά με την λήψη, εκ μέρους των οικονομικών φορέων, επανορθωτικών μέτρων, αυτά θα δηλώνονται (αναφέρονται) στην συμπληρωματική υπεύθυνη δήλωση της παρ. 9, του άρθρου 79 του ν. 4412/2016.

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, περιλαμβάνεται σε διακριτή υπεύθυνη δήλωση ή, εναλλακτικά, στη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλεται μαζί με το ΕΕΕΣ. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο Παράρτημα VIII της παρούσας.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

Α. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό

μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω. Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 3.2 της παρούσας, από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου».

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1.

Ειδικά για τα αδικήματα που σχετίζονται με τις περιπτώσεις των άρθρων 134 και 135 του ΣΤ' Κεφαλαίου - Ευθύνη νομικών προσώπων σε περίπτωση δωροδοκίας του ν. 5090/2024, για τις αξιόποινες πράξεις του άρθρου 159Α ΠΚ Δωροδοκία πολιτικών προσώπων, του άρθρου 236 ΠΚ Δωροδοκία υπαλλήλου, των παρ. 2 έως 4 του άρθρου 237 ΠΚ Δωροληψία και δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών, της παρ. 2 του άρθρου 237Α ΠΚ Εμπορία επιρροής Μεσάζοντες του Ποινικού Κώδικα που τελούνται προς όφελος ή για λογαριασμό νομικών προσώπων ή οντοτήτων, όπως αυτά σχετίζονται με τα αδικήματα δωροδοκίας των περ. β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 και εφόσον δεν έχει ακόμη προβλεφθεί η τήρηση ποινικού μητρώου για τα νομικά πρόσωπα ή οντότητες σε συνέχεια αμετάκλητης απόφασης επιβολής εις βάρος τους, μέσω της ποινικής διαδικασίας, κυρώσεων του ως άνω άρθρου 134, ούτε η έκδοση ισοδύναμου με το απόσπασμα ποινικού μητρώου εγγράφου, επαρκή απόδειξη περί του ότι ο οικονομικός φορέας που έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις των αδικημάτων δωροδοκίας που αναφέρονται στο άρθρο 73 παρ. 1, αποτελεί η ένορκη βεβαίωση, κατ' εφαρμογή του άρθρου 80 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που είναι εν ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε. ή (β) βεβαίωση οφειλής από την ΑΑΔΕ από την οποία αποδεικνύεται ότι το σύνολο της οφειλής, συμπεριλαμβανομένων προσθέτων φόρων, προσαυξήσεων, τόκων και εν γένει πάσης φύσεως επιβαρύνσεων της οφειλής δεν υπερβαίνει το ποσό των 1.000 ευρώ.

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ ή βεβαίωση οφειλής από τον e-ΕΦΚΑ, από την οποία αποδεικνύεται ότι το σύνολο της οφειλής, συμπεριλαμβανομένων προσθέτων φόρων, προσαυξήσεων, τόκων και εν γένει πάσης φύσεως επιβαρύνσεων της οφειλής δεν υπερβαίνει το ποσό των 1.000 ευρώ.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Ειδικά για τη διαδικασία εξυγίανσης προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ότι τηρούνται οι όροι της συμφωνίας εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης

λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης” από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxiset, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. 2.2.3.5 της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

i) Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

ii) Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο, από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.

iii) Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

-Όσον αφορά **στις εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

-Όσον αφορά στις **αλλοδαπές ανώνυμες εταιρείες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

A) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :

- i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές
- ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.
- iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

B) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

- i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου
- ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,
- iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμο αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005. Ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει, πέραν των ως άνω

δικαιολογητικών ονομαστικοποίησης, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν είναι εξωχώρια εταιρεία, κατά την ανωτέρω έννοια και δεν εμπίπτει στις διατάξεις της παρ.4 εδαφ. α & β του άρθρου 4 του Ν. 3310/2005, όπως ισχύει.

ζ) για την παράγραφο 2.2.3.5α, υποβάλλεται από τον προσωρινό ανάδοχο, μαζί με τα υπόλοιπα δικαιολογητικά κατακύρωσης, υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι καταστάσεις ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην εν λόγω παράγραφο (υπόδειγμα του περιεχομένου της υπεύθυνης δήλωσης περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VIII της παρούσας Διακήρυξης). Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016.

Β.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων..

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν ισολογισμούς σύμφωνα με την περί εταιρειών νομοθεσία της χώρας όπου είναι εγκατεστημένοι, των τελευταίων τριών (3) τελευταίων κλεισμένων οικονομικών χρήσεων (2022-2023-2024), σε περίπτωση που υποχρεούται στην έκδοση Ισολογισμών ή φορολογικά έγγραφα για την επιβεβαίωση του κύκλου εργασιών του ή Ένορκη Βεβαίωση ή Υπεύθυνη Δήλωση του συνολικού ύψους του ετήσιου κύκλου εργασιών, σε περίπτωση που δεν υποχρεούται στην έκδοση Ισολογισμών ή/και αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων (ή σε περίπτωση που για το τελευταίο έτος δεν υφίστανται εγκεκριμένες οικονομικές καταστάσεις για λόγους που δεν εμπίπτουν στην σφαίρα ευθύνης του οικονομικού φορέα), τα οποία αντιστοιχούν, σε κάθε περίπτωση, στα κριτήρια οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας που έχουν τεθεί στην παράγραφο 2.2.5.

Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο για τον οποίο δεν φέρει ουδεμία ευθύνη ο ίδιος, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν ως προς κάθε Τμήμα ως προς το οποίο υποβάλουν προσφορά κατάλογο των σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.2.6 συμβάσεων, κατά τη διάρκεια των τριών (3) τελευταίων ετών (2022, 2023, 2024) συν το τρέχον έτος έως την ημερομηνία δημοσίευσης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το ακόλουθο Υπόδειγμα:

A/A	ΠΕΛΑΤΗΣ	ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ

Όπου «ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ»:

α) Για υλοποίηση σύμβασης για δημόσιο φορέα υποβάλλεται η σχετική σύμβαση και βεβαίωση καλής εκτέλεσης ή πρωτόκολλο παραλαβής του δημόσιου φορέα που ανέθεσε τη σύμβαση, από το οποίο προκύπτει το είδος και η ποσότητα των ειδών και υπηρεσιών που παραδόθηκαν και η ημερομηνία παράδοσης.

β) Για υλοποίηση σύμβασης για ιδιωτικό φορέα υποβάλλεται η σχετική σύμβαση συνοδευόμενη από το/τα σχετικό/-ά παραστατικό/-ά τιμολόγησης του είδους και το αποδεικτικό πληρωμής ή βεβαίωση καλής εκτέλεσης του ιδιωτικού φορέα που ανέθεσε τη σύμβαση ή υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986 του νόμιμου εκπροσώπου του ιδιωτικού φορέα που ανέθεσε τη σύμβαση, η οποία βεβαιώνει το είδος και την ποσότητα του είδους που παραδόθηκε και των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν και την ημερομηνία παράδοσης και την προσήκουσα εκτέλεση της σύμβασης.

γ) Εάν ο οικονομικός φορέας έχει υλοποιήσει τη σύμβαση ως μέλος ένωσης, προσκομίζει επιπρόσθετα και αντίγραφο του συμφωνητικού που αποδεικνύει το μέρος της σύμβασης που υλοποίησε.

Σημειώνεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα επαλήθευσης της ακρίβειας και αξιοπιστίας των δηλώσεων με απευθείας επικοινωνία με τους προσδιορισμένους πελάτες, τους οποίους αναφέρει ο προσφέρων.

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, για τα τμήματα, ως προς τα οποία υπέβαλαν προσφορά πιστοποιητικό ISO ή ισοδύναμο.

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

- i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης⁶, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- ii) **για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμόδιου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρεία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο

καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς, όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται πέραν της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση B.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

B.8. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμόδιου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζομένου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει στοιχεία τεχνικής ή επαγγελματικής καταλληλότητας που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 ή με τη σχετική επαγγελματική εμπειρία, θα δεσμεύεται ότι θα εκτελέσει τις εργασίες ή υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες, δηλώνοντας το τμήμα της σύμβασης που θα εκτελέσει.

B.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

B.11. Εκτύπωση από το Κεντρικό Μητρώο Πραγματικών Δικαιούχων του άρθρου 20 του ν. 4557/2018 (Α' 139), ως ισχύει.

- Για τις περιπτώσεις οικονομικών φορέων που έχουν υποχρέωση εγγραφής στο Κεντρικό Μητρώο Πραγματικών Δικαιούχων του άρθρου 20 του ν. 4557/2018 (Α' 139), ως ισχύει, προσκομίζεται σχετική εκτύπωση των στοιχείων και πληροφοριών από το εν λόγω Μητρώο, συνοδευόμενη από Υπεύθυνη Δήλωση (της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75),

αρμοδίως υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνονται τα στοιχεία των πραγματικών δικαιούχων του αναδόχου (κατ' ελάχιστον, όνομα, επώνυμο, αριθμός φορολογικού μητρώου και ημερομηνία γέννησης), όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 6 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, το οποίο ενσωματώθηκε στην παρ. 17 του άρθρου 3 του ν. 4557/2018..

- Για τις περιπτώσεις εισηγμένων εταιρειών σε ρυθμιζόμενη αγορά ή σε Πολυμερή Μηχανισμό Διαπραγμάτευσης, προσκομίζονται τα στοιχεία που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 20 του ν. 4557/2018 (Α' 139), τα οποία σε κάθε περίπτωση συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) αρμοδίως υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνονται στοιχεία των φυσικών προσώπων (κατ' ελάχιστον, όνομα, επώνυμο, αριθμός φορολογικού μητρώου και ημερομηνία γέννησης) που κατέχουν άμεσα ή έμμεσα μετοχές με δικαίωμα ψήφου άνω του 5% ή που λογίζονται ως πραγματικοί δικαιούχοι κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 6 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849.

Για την περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων που υπέβαλαν κοινή προσφορά, τα παραπάνω υποβάλλονται για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

Ο οριστικός ανάδοχος υποχρεούται, σε περίπτωση επικαιροποίησης των στοιχείων των πραγματικών δικαιούχων, να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης μέχρι και την αποπληρωμή της, τα επικαιροποιημένα στοιχεία εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών ως αυτές ορίζονται κατά περίπτωση στον ν. 4557/2018 και στον ν. 3556/2007.

B.12. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης των συμβάσεων κάθε τμήματος είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **μόνο βάσει της τιμής**.

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά τμήμα.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές ούτε προσφορές για μέρος των Τμημάτων ούτε αντιπροσφορές σε κανένα στάδιο του Διαγωνισμού.

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά δηλώνεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού

υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1 Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2 Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

2.4.2.3 Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει

πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4 Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, με τα δεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στη συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθεισών αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, η Αναθέτουσα Αρχή δίνει σχετικές οδηγίες στο σημείο αυτό στους Οικονομικούς Φορείς να επισυνάπτουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα πρόσθετα, σε σχέση με τις αναφορές (εκτυπώσεις) της παραγράφου 2.4.2.4, σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως τεχνική και οικονομική προσφορά) παραπέμποντας, αντίστοιχα, σε παραγράφους της παρούσας διακήρυξης και στα σχετικά παραρτήματα με τυχόν υποδείγματα τεχνικής προσφοράς ή και οικονομικής προσφοράς.

2.4.2.5 Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά

χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να ορίζει επίσης ότι ο Οικονομικός Φορέας δύναται να καταχωρίζει ηλεκτρονικά αρχεία άλλων μορφοτύπων, εφόσον αυτό απαιτείται ή κρίνεται απαραίτητο για την καλύτερη αποτύπωση, αξιολόγηση ή αξιοποίηση της πληροφορίας που αυτό περιέχει (ενδεικτικά: χρονοπρογραμματισμός έργου σε μορφότυπο MPP/MPX, υπολογιστικά φύλλα σε μορφότυπο XLS/XLSX, βίντεο σε μορφότυπο MPG/AVI/MP4 κ.α.).

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελο-ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999,

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με τον ν. 1497/1984 (Α'188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου –05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης, απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην

παρ. 2 περ. β' του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 "Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας", όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης το φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου-ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

Οι προσφέροντες υποβάλλουν ξεχωριστούς υποφακέλους Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικής Προσφοράς ανά Τμήμα.

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,

β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

γ) την Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 από τον Οικονομικό Φορέα ή τα μέλη της ένωσης ή κοινοπραξίας με την οποία δηλώνουν ότι αποδέχονται την νομιμότητα των όρων της παρούσας,

δ) την Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 από τον Οικονομικό Φορέα ή τα μέλη της ένωσης ή κοινοπραξίας με την οποία δηλώνουν ότι θα συμμορφώνονται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2021/241 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (L 57/17) και του εν γένει εθνικού νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, και ιδίως του Συστήματος Διαχείρισης των Δράσεων και Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (Υ.Α. υπ' αριθμ. 119126 ΕΞ 2021/28.9.2021 του Αν. Υπουργού Οικονομικών (Β' 4498), όπως εκάστοτε ισχύουν,

ε) την Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 του Παραρτήματος VI περί μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3.5.α της παρούσας,

στ) τη δήλωση του Παραρτήματος VII περί συγκατάθεσης στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Διευκρινίζεται ότι οι προσφέροντες υποβάλλουν τα δικαιολογητικά του παρόντος άρθρου 2.4.3.1 για κάθε ένα από τα Τμήματα 1 έως 5.

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (<https://espd.eprocurement.gov.gr/>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύνανται για τον σκοπό αυτό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

2.4.3.2 Τεχνική Προσφορά

Η τεχνική προσφορά υποβάλλεται ανά τμήμα και θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα και κάθε έγγραφο και δικαιολογητικό για την απόδειξη πλήρωσης των απαιτήσεων και προδιαγραφών του Παραρτήματος.

Η τεχνική προσφορά ως προς έκαστο Τμήμα πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως:

(α) Συμπληρωμένο τον πίνακα συμμόρφωσης του Παραρτήματος ΙΙΙ ανά τμήμα και ανά είδος, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εν λόγω παράρτημα.

(β) Για την απόδειξη της πλήρωσης των τεχνικών προδιαγραφών που περιλαμβάνονται ανά είδος στο κεφάλαιο Α' του πίνακα συμμόρφωσης υποβάλλεται τεχνική περιγραφή, στην οποία αναφέρεται αναλυτικά πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις πληρούνται.

(γ) Για την απόδειξη της πλήρωσης των τεχνικών προδιαγραφών που περιλαμβάνονται στον πίνακα συμμόρφωσης υποβάλλονται τα ακόλουθα:

- Εγχειρίδια και τεχνικά φυλλάδια από τα οποία θα προκύπτει η πλήρωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι, στα οποία παραπέμπει ο υποψήφιος οικονομικός φορέας με τη συμπλήρωση του Πίνακα Συμμόρφωσης του Παραρτήματος ΙΙΙ.
- Σε περίπτωση που από τα εγχειρίδια και τεχνικά φυλλάδια δεν αποδεικνύεται η πλήρωση μίας ή περισσότερων τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης, προσκομίζεται επιπροσθέτως βεβαίωση του οικείου κατασκευαστή ή υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή.

- Τα κατά περίπτωση ζητούμενα ανά είδος στο Παράρτημα Ι της παρούσας πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και δηλώσεις.

Περαιτέρω, οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν στην τεχνική προσφορά τους:

(δ) το μέρος της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

(ε) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

Επίσης η τεχνική προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει ως προς έκαστο τμήμα:

(α) Υποχρεωτικά όλα εκείνα τα στοιχεία όπως αυτά περιγράφονται στο σχετικό έντυπο συμμόρφωσης του Παραρτήματος ΙΙΙ.

(β) Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 με την οποία να δηλώνεται ο χρόνος ισχύος της τεχνικής προσφοράς.

(γ) Σε περίπτωση που από τα τεχνικά εγχειρίδια δεν αποδεικνύεται η πλήρωση μίας ή περισσότερων τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης, προσκομίζεται βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Επιπρόσθετα, στην τεχνική προσφορά απαιτούνται ανά τμήμα τα κάτωθι:

Για το τμήμα 1:

- Εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου, δηλώσεις του προμηθευτή και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την τεκμηρίωση της προσφοράς
- Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο από το εργοστάσιο κατασκευής
- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 με την οποία να δηλώνεται ότι ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει διαθεσιμότητα ανταλλακτικών στην Αναθέτουσα Αρχή για τα είδη που θα ζητηθούν για τον εξοπλισμό του Real time PCR για δέκα (10) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.
- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 με την οποία να δηλώνεται η Εγγύηση καλής λειτουργίας για τον εξοπλισμό για ένα (1) έτος τουλάχιστον από την ημερομηνία παραλαβής του από την Υπηρεσία και η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί παροχής τεχνικής υποστήριξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ενότητα ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσης.

Για το Τμήμα 2:

- Εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου, δηλώσεις του προμηθευτή και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την τεκμηρίωση της προσφοράς
- Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 ή ισοδύναμο από το εργοστάσιο κατασκευής
- Πιστοποιητικό CE/IVD ή ισοδύναμο από το εργοστάσιο κατασκευής

Για το Τμήμα 3:

- Εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου, δηλώσεις του προμηθευτή και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την τεκμηρίωση της προσφοράς
- Πιστοποιητικό σήμανση CE ή ισοδύναμο από το εργοστάσιο κατασκευής για το σύστημα αποκοπής ξηρών κηλίδων.
- Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ισοδύναμο από το εργοστάσιο κατασκευής για τις κάρτες Guthrie.
- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 με την οποία να δηλώνεται ότι ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει διαθεσιμότητα ανταλλακτικών στην Αναθέτουσα Αρχή για τα είδη που θα ζητηθούν τον εξοπλισμό του συστήματος αποκοπής ξηρών κηλίδων για δέκα (10) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.
- Όσον αφορά το Σύστημα αποκοπής ξηρών κηλίδων: Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 με την οποία να δηλώνεται η Εγγύηση καλής λειτουργίας για τον εξοπλισμό για ένα (1) έτος τουλάχιστον από την ημερομηνία παραλαβής του από την Υπηρεσία και η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί παροχής τεχνικής υποστήριξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ενότητα ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσης.

Για το Τμήμα 4:

- Εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου, δηλώσεις του προμηθευτή και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την τεκμηρίωση της προσφοράς
- Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο για το εργοστάσιο κατασκευής του εξοπλισμού
- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν.1599/1986 με την οποία να δηλώνεται ότι ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει διαθεσιμότητα ανταλλακτικών στις Αναθέτουσες Αρχές για τα είδη που θα ζητηθούν τον εξοπλισμό του για δέκα (10) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.
- Όσον αφορά το σύστημα ανάλυσης με ψηφιακό PCR: Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν.1599/1986 με την οποία να δηλώνεται η Εγγύηση καλής λειτουργίας για το πλήρες σύστημα και τον εξοπλισμό του για ένα (1) έτος τουλάχιστον από την ημερομηνία παραλαβής του από την Υπηρεσία και η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί παροχής τεχνικής υποστήριξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ενότητα ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσης.

Για το Τμήμα 5:

- Εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου, δηλώσεις του προμηθευτή και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την τεκμηρίωση της προσφοράς

- Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο για το εργοστάσιο κατασκευής του εξοπλισμού, για το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA .
- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν.1599/1986 με την οποία να δηλώνεται ότι η προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει διαθεσιμότητα ανταλλακτικών στις Αναθέτουσες Αρχές για τα είδη που θα ζητηθούν τον εξοπλισμό του για δέκα (10) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.
- Όσον αφορά το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA: Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν.1599/1986 με την οποία να δηλώνεται η Εγγύηση καλής λειτουργίας για το πλήρες σύστημα και τον εξοπλισμό του για ένα (1) έτος τουλάχιστον από την ημερομηνία παραλαβής του από την Υπηρεσία και η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί παροχής τεχνικής υποστήριξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ενότητα ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσης.

Επισημαίνεται ότι στην τεχνική προσφορά δεν επιτρέπονται οικονομικά στοιχεία. Τυχόν εμφάνιση οικονομικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων λέξεων όπως δωρεάν, αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς.

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης βάσει τιμής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα IV της διακήρυξης.

Οι οικονομικοί φορείς (προσφέροντες) υποβάλλουν ξεχωριστούς υποφακέλους Οικονομικών Προσφορών ανά τμήμα.

Η οικονομική προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.). Στη συνέχεια το σύστημα παράγει ηλεκτρονικό αρχείο σε μορφή .pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο .pdf. Επιπρόσθετα, ο Φάκελος Οικονομικής Προσφοράς περιλαμβάνει συμπληρωμένο και ψηφιακά υπογεγραμμένο τον Πίνακα που περιέχεται στο Υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της Διακήρυξης.

Τιμές

Η τιμή του προς προμήθεια αγαθού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα/τεμάχιο και συνολικά για τις κατ' ελάχιστον απαιτούμενες ποσότητες έκαστου Τμήματος, σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της παρούσας. Για την κατάταξη των οικονομικών φορέων θα ληφθεί υπόψη το συνολικό προσφερόμενο κόστος για κάθε τμήμα, όπως αυτό δηλώνεται στην οικονομική προσφορά.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Επισημαίνεται ιδίως ότι στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τα έξοδα μεταφοράς και εγκατάστασης των προς προμήθεια ειδών έκαστου Τμήματος μέχρι την παράδοσή τους στον υποδειχθέντα από την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή χώρο.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) το συνολικό τίμημα υπερβαίνει τον προϋπολογισμό κάθε επιμέρους Τμήματος ή/και τον ανώτατο προϋπολογισμό τιμής μονάδας – τεμαχίου εντός εκάστου Τμήματος, για το οποίο υποβάλλεται, όπως καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Μέρος Β' του Παραρτήματος Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, οι προσφορές των οικονομικών φορέων που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρατείνουν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει προσφορά:

α) η οποία, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 περί συμπλήρωσης, αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.5. (Χρόνος

ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές για το ίδιο τμήμα. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ. γ' της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) η οποία εμφανίζει οποιοδήποτε στοιχείο της προσφερόμενης τιμής σε είδος, προϊόν ή σε μερικό ή γενικό σύνολο σε άλλο μέρος πλην της Οικονομικής Προσφοράς,

θ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

ι) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ια) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης που έχουν ρητώς καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη,

ιβ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας Διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιγ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιδ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

ιε) της οποίας το συνολικό τίμημα υπερβαίνει τον προϋπολογισμό κάθε επιμέρους Τμήματος ή/και τον ανώτατο προϋπολογισμό τιμής μονάδας – τεμαχίου εντός εκάστου Τμήματος, για το οποίο υποβάλλεται.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της αναθέτουσας αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης, εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την **Δευτέρα 24/11/2025 και ώρα 10:30**.

Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την αναθέτουσα αρχή.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η αναθέτουσα αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογίαν και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ως άνω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες, δεν αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ και στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας Διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της Διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινίσεις κατά το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει προς την αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών, όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, όπως προβλέπεται ανωτέρω. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

i)κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή

ii)δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή

iii)από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες (μεταβολές) είτε επήλθαν, είτε έλαβε γνώση αυτών μετά τη δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας Διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας Διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στο Παράρτημα Ι Μέρος Α σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80 %) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1 Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α' & β' της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες

λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

3.3.2 Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην ταχθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια ως άνω διαδικασία για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας Διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 του ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου

συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 του ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και Οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 346 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. του π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα.

Η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της διακήρυξης διαγωνισμού επιτρέπεται μέχρι και δεκαπέντε (15) ημέρες από τη δημοσίευσή της στο ΚΗΜΔΗΣ. Η ως άνω προθεσμία ισχύει και για κάθε τροποποίηση της διακήρυξης διαγωνισμού.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης .

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επόμενη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Σε περίπτωση τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία ανακοινώνεται και πιστοποιείται εκ των προτέρων από τη Διεύθυνση Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, αναστέλλονται για το αντίστοιχο διάστημα οι σχετικές προθεσμίες. Σε περίπτωση αιφνίδιας τεχνικής αδυναμίας του ΕΣΗΔΗΣ, το προηγούμενο εδάφιο δεν εφαρμόζεται και η προσφυγή κατατίθεται στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, η δε τεχνική αδυναμία πιστοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του προηγούμενου εδαφίου, εκ των υστέρων.

Η προδικαστική προσφυγή περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της. Η έκταση της προσφυγής δεν υπερβαίνει το όριο των είκοσι πέντε (25) σελίδων. Υπέρβαση του ορίου των σελίδων δικαιολογείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις, όπως ιδίως, αν με την προσφυγή αμφισβητείται η πλήρωση πλήθους τεχνικών προδιαγραφών. Το Κλιμάκιο εξέτασης της προσφυγής μπορεί να ζητήσει, με πράξη του Προέδρου του, τον περιορισμό της αδικαιολόγητης έκτασής της. Αν ο προσφεύγων δεν συμμορφωθεί με την πράξη του προηγούμενου εδαφίου, καταβάλλει παράβολο ίσο προς το διπλάσιο του παραβόλου που προβλέπεται για την άσκηση της προσφυγής.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντος από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Αν το δικαστήριο ακυρώσει απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και αναπέμψει την υπόθεση σε αυτήν για νέα κρίση, αν το παράβολο είχε επιστραφεί, κατατίθεται νέο ισόποσο παράβολο εντός τριών (3) ημερών από την κοινοποίηση στον προσφεύγοντα της πράξης περί ορισμού ημέρας εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής και Εισηγητή. Αν το δικαστήριο ακυρώσει απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. χωρίς να αναπέμψει την υπόθεση σε αυτήν για νέα κρίση, αποφαινεται το ίδιο και για την τύχη του καταβληθέντος για την προδικαστική προσφυγή και μη επιστραφέντος παραβόλου. Στην περίπτωση αυτή, αν το δικαστήριο παραλείψει να περιλάβει στην απόφασή του διάταξη για την τύχη του παραβόλου της προδικαστικής προσφυγής, του οποίου είχε διαταχθεί η κατάπτωση, αυτό επιστρέφεται από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 20 του π.δ. 39/2017 και το Μέρος Β' του ν. 4412/2016, περί προδικαστικής προσφυγής για την κήρυξη ακυρότητας της σύμβασης, εκτός εάν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., κατά τη διαδικασία χορήγησης προσωρινών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 366 του ν. 4412/2016, αποφανθεί διαφορετικά.. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο μέτρων προσωρινής προστασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 366 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 του π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία»:

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 του π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους

ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

Η απόφαση του Κλιμακίου ή του Εκτελεστικού Συμβουλίου της ΕΑΔΗΣΥ μπορεί να διορθωθεί, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου ή αυτεπαγγέλτως, αν κατά τη σύνταξη και την έκδοση αυτής παρεισέφησαν λάθη, γραφικά ή λογιστικά, ή προφανείς ανακρίβειες.

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και ακύρωσης του άρθρου 372 του ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμόδιου Διοικητικού Δικαστηρίου, σύμφωνα με το άρθρο 372 του ν. 4412/2016. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Σε περίπτωση άσκησης της αίτησης από την Αναθέτουσα Αρχή ή τη Διενεργούσα Αρχή, αυτή διαβιβάζει στο αρμόδιο δικαστήριο τον φάκελο, η δε αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επέχει θέση απόψεων αυτής επί των λόγων ακύρωσης, οι οποίες μπορούν να συμπληρωθούν με υπόμνημα. Ο αιτών υποχρεούται, επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος, να προβεί

στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αίτησης κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το Δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δεύτερου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης, μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία

ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης:

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας εκάστου τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης, και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης, εφόσον ο τελευταίος είναι γνωστός. Το περιεχόμενο της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα V της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα που αντιστοιχεί σε κατ' ελάχιστον 30% του απώτατου χρόνου παράδοσης και του τελευταίου παραδοτέου είδους.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Αν τα αγαθά είναι διαιρετά και η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά το ποσό που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας των αγαθών που παραλήφθηκε οριστικά. Για τη σταδιακή αποδέσμευσή τους απαιτείται προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

4.1.2 Εγγύηση καλής λειτουργίας

Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας όπου προβλέπεται κατά την παρ. 2.4.3.2. της παρούσης. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται 4% επί της εκτιμώμενης αξίας εκάστου τμήματος. Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6.4 της παρούσας.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας Διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.3 Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νόμιμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής, στην περίπτωση που ο ανάδοχος είναι ένωση, ισχύουν για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

γ) Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος δεν δικαιούται να εκχωρεί το συμβατικό τίμημα σε οποιοδήποτε τρίτο, χωρίς την έγγραφη έγκριση της αναθέτουσας αρχής. Εάν το συμβατικό τίμημα εκχωρηθεί εν όλω ή εν μέρει σε Τράπεζα, κατά τα ως άνω αναφερόμενα, σε περίπτωση που, για λόγους που άπτονται στις συμβατικές σχέσεις μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, δεν προκύψει εν όλω ή εν μέρει υπέρ της Τράπεζας το εκχωρούμενο τίμημα η αναθέτουσα αρχή δεν έχει καμία ευθύνη έναντι της εκδοχέως Τράπεζας.

δ) Όλα τα έγγραφα, στοιχεία και πληροφορίες που λαμβάνει ο ανάδοχος από την αναθέτουσα αρχή στο πλαίσιο των συμβατικών του υποχρεώσεων ή υποπίπτουν στην αντίληψή του εξαιτίας της συμβατικής σχέσης του με την Αναθέτουσα Αρχή, είναι εμπιστευτικά.

Ο ανάδοχος δεν δικαιούται να δημοσιεύει ή αποκαλύπτει τέτοιες πληροφορίες και στοιχεία σε οποιονδήποτε τρίτο, παρά μόνο σε όσους εργοδοτούμενους από αυτόν ή συνεργαζόμενους με αυτόν ασχολούνται άμεσα με το περιεχόμενο της Σύμβασης και την εκτέλεση του Αντικειμένου.

Σε περίπτωση αθέτησης από τον ανάδοχο της ως άνω υποχρέωσής του, η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει τη Σύμβαση κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 16 της σύμβασης ή/και να κοστολογήσει και απαιτήσει πληρωμή για όλες τις ζημίες που τυχόν έχει υποστεί εξαιτίας της διαρροής.

ε) Ο ανάδοχος δεν θα προβαίνει σε οποιοδήποτε δημόσιες δηλώσεις αναφορικά με το αντικείμενο της σύμβασης ή τα προϊόντα που παραδίδει στην αναθέτουσα αρχή δυνάμει της σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση της αναθέτουσας αρχής και δεν θα μετέχει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα η οποία συγκρούεται με τις υποχρεώσεις του έναντι της αναθέτουσας αρχής δυνάμει της σύμβασης. Δεν θα δεσμεύει την αναθέτουσα αρχή με οποιοδήποτε τρόπο χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συγκατάθεση και θα διευκρινίζει, όπου καθίσταται απαραίτητο, την υποχρέωσή του αυτή σε τρίτους.

στ) Επιπλέον ο ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί τα αναφερόμενα στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (Άρθρα 4, 9, 10 ΓΚΠΔ) και στον ν. 4624/2019 (Α' 137/29-08-2019) (Άρθρα 44, 46).

Ειδικότερα:

α. Οι πληροφορίες της αναθέτουσας αρχής οι οποίες θα τύχουν οποιασδήποτε μορφής επεξεργασία από τον Ανάδοχο, τους εργαζόμενους, τους συνεργάτες αυτού και τους τυχόν υπεργολάβους (οποιαδήποτε σχέση έχουν με τον ανάδοχο) ενδέχεται να περιέχουν και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως ορίζονται (α) στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (Άρθρα 4, 9, 10 ΓΚΠΔ) και (β) στον ν. 4624/2019 (Α' 137/29-08-2019) (Άρθρα 44, 46).

β. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πραγματοποιείται αποκλειστικά για τον σκοπό που αφορά το αντικείμενο της προμήθειας που αναλαμβάνει να παραδώσει ο ανάδοχος στην αναθέτουσα αρχή, δυνάμει της παρούσας σύμβασης και μόνο στην έκταση που επιβάλλει ο σκοπός της επεξεργασίας σύμφωνα το αντικείμενο των υπηρεσιών που έχει αναλάβει να παρέχει.

γ. Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα εκτελείται σύμφωνα με τους όρους και συμφωνίες της παρούσας σύμβασης και τις Οδηγίες της αναθέτουσας αρχής. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ως προς την εφαρμογή και συμμόρφωση προς την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ιδίως Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων – 2016/679/ΕΕ), όπως ερμηνεύεται ιδίως από τις Αποφάσεις ή Γνωμοδοτήσεις της

Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα - ΑΠΔΠΧ) και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.

δ. Τα αρχεία που δημιουργούνται με την συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση των πληροφοριών που ενδέχεται να περιέχουν και προσωπικά δεδομένα, και γενικότερα όλων των ανάλογων μορφών αρχείων και πληροφοριών της αναθέτουσας αρχής, από τον ανάδοχο, ανήκουν κατ' αποκλειστικότητα στην αναθέτουσα αρχή.

ε. Ο ανάδοχος βεβαιώνει και εγγυάται στην αναθέτουσα αρχή ότι θα λαμβάνει όλα τα απαραίτητα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των πληροφοριών που ενδέχεται να περιέχουν και προσωπικά δεδομένα, και γενικότερα όλων των ανάλογων μορφών αρχείων και πληροφοριών της αναθέτουσας αρχής, καθώς και για την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας, στο πλαίσιο των καθηκόντων του που πηγάζουν από την παρούσα Σύμβαση.

στ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να συμμορφώνεται με το θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τα έργα του Εθνικού Σχέδιου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», όπως εκάστοτε ισχύει, όπως περιγράφεται και ισχύει στο Σύστημα Διαχείρισης και Ελέγχου (ΣΔΕ) και στο Εγχειρίδιο Διαδικασιών του.

Στον βαθμό που ο ανάδοχος καθίσταται τελικός αποδέκτης κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ευρωπαϊκή Ένωση – NextGenerationEU στο πλαίσιο του Εθνικού Σχέδιου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0») ο Ανάδοχος εξουσιοδοτεί ρητά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και, κατά περίπτωση, την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία (EPPO) να ασκήσουν τα δικαιώματά τους όπως προβλέπονται στο άρθρο 129 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού της ΕΕ, καθώς και όλους τους αρμόδιους εθνικούς φορείς να ασκήσουν τις αρμοδιότητές τους όπως προβλέπονται στη σχετική εθνική και ενωσιακή ισχύουσα νομοθεσία.

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1 Ο ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2 Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην αναθέτουσα αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο, τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει στηριχθεί στις ικανότητες του υπεργολάβου όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια-τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, σύμφωνα με

τις απαιτήσεις της διακήρυξης, ανάδοχος υποχρεούται να προτείνει αντικαταστάτη. Για τον έλεγχο της συνδρομής των προϋποθέσεων στο πρόσωπο του νέου υπεργολάβου εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις της παρούσας για τον έλεγχο της συνδρομής των λόγων αποκλεισμού και των κριτηρίων επιλογής του.

4.4.3 Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3. και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 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 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης). Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της ταχθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

4.6.1 Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση 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 τον 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/ΕΕ, η οποία έχει

αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, όπως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1 Η πληρωμή του αναδόχου εκάστου Τμήματος θα πραγματοποιηθεί με την εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των αγαθών. Ο παραπάνω τρόπος πληρωμής εφαρμόζεται και στις τμηματικές παραδόσεις εφόσον αυτές προβλέπονται για το αντίστοιχο Τμήμα.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2 Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του αγαθού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση ύψους 0,1%, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.

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. **Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται.**

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος επί του καθαρού ποσού.

5.1.3 Υφίσταται υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου. Ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο BT-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου, ανάλογα με την πηγή χρηματοδότησης του συγκεκριμένου τμήματος του Έργου στο οποίο αφορά το εκάστοτε ηλεκτρονικό τιμολόγιο: ΠΔΕ: 2024ΤΑ09100009.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1 Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6.2.2 της παρούσας με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ', η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, στην οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τάχθηκε με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που ανάγονται σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα, είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης, είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

γ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.2.2 Αν το αγαθό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του ν. 4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων αγαθών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα αγαθά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των αγαθών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για τον οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Η είσπραξη του προστίμου και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων, να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο

τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τη σύμβαση που συνάπτεται στο πλαίσιο της παρούσας Διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο της Περιφέρειας στην οποία εκτελείται η σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**6.1 Χρόνος Παράδοσης Αγαθών****6.1.1 Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα αγαθά ως εξής, ανά Τμήμα:****Τμήμα 1**

Περιγραφή	Ποσότητα (σε τεμάχια)	Προθεσμία παράδοσης
Προμήθεια συσκευής Real time qPCR(RT-Qpcr)	1	30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης

Τμήμα 2

Περιγραφή	Ποσότητα (σε τεμάχια)	Προθεσμία παράδοσης
Προμήθεια αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε 77.000 νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR	77.000	Τέσσερις (4) τμηματικές παραδόσεις: - 25% της ποσότητας σε 30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 25% της ποσότητας σε 60 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 25% της ποσότητας σε 90 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 25% της ποσότητας σε 120 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης

Τμήμα 3

Περιγραφή	Ποσότητα (σε τεμάχια)	Προθεσμία παράδοσης
Προμήθεια συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος	1	30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης
Προμήθεια Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών	68.000	Τρεις (3) τμηματικές παραδόσεις σε: - 40% της ποσότητας σε 30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 40% της ποσότητας σε 75 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 20% της ποσότητας σε 120 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης

Τμήμα 4

Περιγραφή	Ποσότητα (σε τεμάχια)	Προθεσμία παράδοσης
Προμήθεια συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR	1	30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης

Τμήμα 5

Περιγραφή	Ποσότητα (σε τεμάχια)	Προθεσμία παράδοσης
Προμήθεια πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RN	1	30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης
Προμήθεια αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA	2500	Τρεις τμηματικές παραδόσεις σε: - 40% της ποσότητας σε 30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 40% της ποσότητας σε 75 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης - 20% της ποσότητας σε 120 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των αγαθών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσας.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των αγαθών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

6.1.2 Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το αγαθό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

6.1.3 Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των αγαθών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το αγαθό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση αγαθού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο

αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το αγαθό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή αγαθών – Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών – Διάρκεια συμβάσεων

6.2.1 Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του ν. 4412/16 κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου, κατόπιν έκδοσης των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής και πραγματοποιείται μέσα στον καθοριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο.

Κατά την διαδικασία παραλαβής των αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό- παραλαβής του αγαθού με παρατηρήσεις –απόρριψης των αγαθών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Αγαθά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'έφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του ν. 4412/2016.

Το αποτέλεσμα της κατ'έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ'έφεση εξέτασης.

6.2.2 Η παραλαβή των αγαθών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός τριάντα (30) ημερών από την ολοκλήρωση της παράδοσης έκαστου τμήματος. Αν η παραλαβή των αγαθών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα αγαθά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του αγαθού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από τη σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από τη σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016

και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.2.3. Πίνακας διάρκειας σύμβασης ανά τμήμα μη συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καλής λειτουργίας και υπό την επιφύλαξη τυχόν παρατάσεων κατ'εφαρμογή του άρθρου 208 του ν. 4412/2016

A/A	Τίτλος	Διάρκεια σύμβασης
1	Προμήθεια συσκευής Real time qPCR(RT-Qpcr)	30 ημέρες
2	Προμήθεια αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε 77.000 νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR	120 ημέρες
3	A) Προμήθεια συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος B) Προμήθεια Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών	120 ημέρες
4	Προμήθεια συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR	30 ημέρες
5	A) Προμήθεια πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RN B) Προμήθεια αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA	120 ημέρες

6.3 Απόρριψη συμβατικών αγαθών - Αντικατάσταση

6.3.1 Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.3.2 Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα αγαθά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.3.3 Η επιστροφή των αγαθών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.4 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

Ο χρόνος εγγυημένης λειτουργίας για τα προς προμήθεια είδη ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του Μέρους Α του Παραρτήματος Ι της παρούσας.

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας. Επίσης, οφείλει κατά τον χρόνο της εγγυημένης λειτουργίας να προβαίνει στην προβλεπόμενη συντήρηση και να αποκαταστήσει οποιαδήποτε βλάβη με τρόπο και σε χρόνο που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές και στα λοιπά τεύχη της σύμβασης. Όπου δεν χωρεί συντήρηση, λόγω της φύσης των υπό προμήθεια προϊόντων, ο ανάδοχος, σε περίπτωση που είναι ελαττωματικά, οφείλει να τα αντικαταστήσει.

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής ή η ειδική επιτροπή που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν από την αναθέτουσα αρχή προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στη σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ' όλην τον χρόνο ισχύος της τηρώντας σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, η επιτροπή εισηγείται στο αποφαινόμενο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

Μέσα σε ένα (1) μήνα από τη λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η ως άνω επιτροπή συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαινεται για τη συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την κατάπτωση της εγγύησης καλής λειτουργίας που προβλέπεται στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016 περί εγγυήσεων και στην παράγραφο 4.1.2 της παρούσας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

6.5 Αναπροσαρμογή τιμής

6.5.1 Οι τιμές προσφοράς σε καμία αναπροσαρμογή δεν υπόκεινται για οποιοδήποτε λόγο ή αιτία αλλά παραμένουν σταθερές και αμετάβλητες μέχρι το τέλος της συμβατικής χρονικής περιόδου.

6.6 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης

Δεν απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης****ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ****ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία (NMA) (Spinal Muscular Atrophy – SMA) αποτελεί το τρίτο πιο συχνό σοβαρό γενετικό νόσημα στην Ελλάδα μετά από τις αιμοσφαιρινοπάθειες (μεσογειακή και δρεπανοκυτταρική αναιμία) και την κυστική ίνωση. Πρόκειται για αυτοσωμικό υπολειπόμενο νόσημα, καθώς ένα ζεύγος φορέων της νόσου έχει 25% πιθανότητα να αποκτήσει πάσχον παιδί. Διακρίνεται σε 5 κλινικούς υπότυπους (0, I, II, III, IV), με συχνότερο και βαρύτερο τον υπότυπο I, ο οποίος σε περίπτωση μη-έγκαιρης, προσυμπτωματικής λήψης της ενδεδειγμένης θεραπευτικής αγωγής προκαλεί μη-αναστρέψιμες βλάβες στον κινητικό νευρώνα, ενώ αποτελεί την πιο συχνή αιτία βρεφικού θανάτου στην Καυκάσια φυλή. Σε μακροχρόνια βάση, η νόσος χαρακτηρίζεται από σοβαρή μυϊκή αδυναμία και συνήθως χρόνια αναπηρία και υποτονία λόγω διαταραχής των κινητικών νευρώνων του νωτιαίου μυελού.

Οι θεραπευτικές φαρμακευτικές προσεγγίσεις για τη NMA αναπτύσσονται ραγδαία και, σύμφωνα με επιστημονικά δεδομένα, βοηθούν τους ασθενείς να κατακτήσουν βασικά κινητικά ορόσημα, ιδιαίτερα εάν χορηγηθούν πριν την εμφάνιση συμπτωμάτων και την εγκατάσταση βλαβών. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η πλειονότητα αυτών των θεραπειών είναι διαθέσιμες από το 2017. Στην Ελλάδα αποζημιώνονται εξ' ολοκλήρου από το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Ωστόσο, ένα πρόγραμμα ανίχνευσης φορέων NMA, πανεθνικής εμβέλειας, κατά αντιστοιχία του υπάρχοντος, από το 1973, Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης Αιμοσφαιρινοπαθειών, αναμένεται να συμβάλλει καθοριστικά στην πρόληψη της νόσου δίνοντας στους υποψήφιους γονείς τη δυνατότητα πληροφορημένων αναπαραγωγικών επιλογών. Η ανίχνευση φορέων για την NMA είναι εφικτή αποκλειστικά μέσω της μελέτης γενετικού υλικού με μοριακές τεχνικές. Ο έλεγχος φορέων πραγματοποιείται με μελέτη του DNA, που συνήθως εξάγεται από περιφερικό αίμα ή κηλίδες ξηρού αίματος (κάρτα Guthrie).

Το έργο αφορά στην υλοποίηση ενός εθνικού πιλοτικού προγράμματος διάρκειας ενός (1) έτους για νεογνικό προσυμπτωματικό έλεγχο για την έγκαιρη ανίχνευση ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα. Παράλληλα, προτείνεται η εφαρμογή πιλοτικού προγράμματος ελέγχου φορείας για NMA σε γυναίκες ηλικίας 20-35 ετών, σε επιλεγμένες περιοχές της χώρας καθώς και έλεγχος των συντρόφων όσων εξ' αυτών αποδειχθούν φορείς. Το πρόγραμμα αφορά ανιχνευτικό προληπτικό έλεγχο για τη NMA και θα υλοποιηθεί από το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.) με τη μέθοδο της αυτεπιστασίας. Εκτός από τον έλεγχο φορείας για NMA θα πραγματοποιηθεί παράλληλα:

- ανίχνευση ασθενών με Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια σε νεογνά.
- προληπτικός ανιχνευτικός έλεγχος για φορεία της παραλλαγής p.Phe508del της Κυστικής Ίνωσης

Το Εθνικό Πρόγραμμα για την Πρόληψη της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας θα υλοποιηθεί μέσω δύο επιμέρους προγραμμάτων:

1.Πιλοτικό Πρόγραμμα Προσυμπτωματικού Ανιχνευτικού Ελέγχου για την Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα

Σκοπός του πρώτου προγράμματος, είναι η πιλοτική εφαρμογή για ένα χρόνο, στη Διεύθυνση Γενετικής του Ι.Υ.Π., νεογνικού προσυμπτωματικού ελέγχου για την έγκαιρη ανίχνευση ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα.

Υλικό για τον προσυμπτωματικό έλεγχο θα αποτελέσουν δείγματα περιφερικού αίματος νεογνών στην Ελλάδα που ελέγχονται στην Διεύθυνση Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών με το Εθνικό Πρόγραμμα Προληπτικού Ελέγχου (Ε.Π.Π.Ε.Ν.). Για την ανάλυση από κάθε νεογνό χρειάζεται μία (1) κηλίδα ξηρού αίματος (κάρτα Guthrie) που ήδη λαμβάνεται από το Ι.Υ.Π..

Θα χρησιμοποιηθεί η ήδη εγκατεστημένη διαδικασία υποδοχής, συλλογής και καταγραφής των δειγμάτων σε κάρτες Guthrie που χρησιμοποιείται με επιτυχία για το Ε.Π.Π.Ε.Ν. με μικρή διεύρυνση (επέκταση του λογισμικού επεξεργασίας εργαστηριακών δεδομένων και ένα (1) άτομο για διοικητική υποστήριξη). Αναλυτική περιγραφή στο σχέδιο απόφασης υλοποίησης υποέργου με ίδια μέσα.

Η μεθοδολογία για την εφαρμογή του προγράμματος είναι η ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου (Real-time quantitative PCR – RT RT-qPCR) με τη χρήση εμπορικά διαθέσιμου kit. Με το διαθέσιμο kit πραγματοποιείται πολλαπλή αντίδραση PCR πραγματικού χρόνου που επιτρέπει την ταυτόχρονη αξιολόγηση του εξονίου 7 του γονιδίου SMN1 για την NMA, των TRECs και KRECs και ενός γονιδίου το οποίο λειτουργεί σαν γονίδιο αναφοράς για την ποιότητα/ποσότητα του DNA που απομονώθηκε από την ξηρή κηλίδα αίματος.

Τα αποτελέσματα του ελέγχου θα είναι διαθέσιμα στις ενδιαφερόμενες, μέσω της πλατφόρμας αποτελεσμάτων του Ε.Π.Π.Ε.Ν. (<https://results.epren.gr/results/>).

Η διαχείριση των αποτελεσμάτων θα πραγματοποιείται με τους κάτωθι τρόπους:

- Σε περίπτωση θετικού ελέγχου για NMA (πλήρης απουσία του SMN1 γονιδίου), θα υπάρχει επικοινωνία με την οικογένεια, ενημέρωση για την πιθανότητα νόσου και λήψη δείγματος περιφερικού αίματος από το νεογνό και τους βιολογικούς γονείς (μετά από συγκατάθεση) προκειμένου να γίνει γενετική ανάλυση με άλλη μέθοδο (MLPA ή digital PCR), για την επιβεβαίωση της διάγνωσης και τον προσδιορισμό του αριθμού αντιγράφων του γονιδίου SMN2 που θα βοηθήσει στην πρόβλεψη του τύπου στον οποίο εμπίπτει ο ασθενής. Θα ακολουθεί γενετική συμβουλευτική από ειδικευμένο Ιατρικό Γενετιστή και παραπομπή σε παιδονευρολογική κλινική για έγκαιρη θεραπευτική αντιμετώπιση.
- Αν το αποτέλεσμα της ανάλυσης είναι ενδεικτικό για Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια (τιμή TREC/KREC< cut-off value) η ανάλυση θα επαναλαμβάνεται σε δεύτερη κηλίδα από την ίδια κάρτα Guthrie. Αν η τιμή TREC/KREC είναι μικρότερη του ορίου cut-off και στην επανάληψη γίνεται επανάληψη της ανάλυσης σε νέο δείγμα αίματος και αν εξακολουθεί να ανιχνεύεται χαμηλή τιμή, το νεογνό θα παραπέμπεται σε ανοσολογικό τμήμα για περαιτέρω διερεύνηση.

Σε ασθενείς με NMA, η έγκαιρη ανίχνευση των πασχόντων και η χορήγηση των ενδεδειγμένων θεραπειών μπορεί να αποτρέψει την ταχεία και μη αναστρέψιμη απώλεια της κινητικής

λειτουργίας που προκαλείται από τη νόσο. Χωρίς νεογνικό διαγνωστικό έλεγχο, χάνεται η δυνατότητα της έγκαιρης διάγνωσης και της παροχής της βέλτιστης ιατρικής φροντίδας που θα μπορούσαν να αποτρέψουν την εξέλιξη της νόσου.

Τα νεογνά με Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια που θα εντοπιστούν μέσω του νεογνικού προσυμπτωματικού ελέγχου, θα λάβουν έγκαιρα την καλύτερη δυνατή φροντίδα (αποφυγή μητρικού θηλασμού και εμβολιασμών) και τις θεραπευτικές παρεμβάσεις σε ηλικία μικρότερη των 3,5 μηνών, αυξάνοντας τα ποσοστά επιβίωσης και βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής τους.)

2.Πρόγραμμα προληπτικού ανιχνευτικού ελέγχου φορέας Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del της Κυστικής Ίνωσης σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, ηλικιακού φάσματος 20-35 ετών, στην περιφέρεια Κρήτης και τη νήσο Ικαρία

Σκοπός του προτεινόμενου πιλοτικού προγράμματος είναι ο προληπτικός ανιχνευτικός έλεγχος γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας, και συγκεκριμένα ηλικιακού φάσματος 20-35 ετών, για φορέα Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας (SMA) και φορέα της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης στην περιφέρεια Κρήτης και τη νήσο Ικαρία.

Το ραντεβού θα κλείνεται μέσω της εφαρμογής «Ηλεκτρονικά ιατρικά ραντεβού eΡαντεβού» όπου θα δημιουργηθεί σχετική επιλογή.

Συλλογή και αποστολή δειγμάτων στο Ι.Υ.Π. θα γίνεται σε κάρτες Guthrie, από Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας ή Τοπικές Μονάδες Υγείας (ΤΟ.Μ.Υ) με την ίδια διαδικασία που ακολουθείται για τη συλλογή των καρτών Guthrie για το Ε.Π.Π.Ε.Ν. με χρήση της υποδομής του Ε.Π.Π.Ε.Ν. Η αποστολή των καρτών θα γίνεται ταχυδρομικώς ή με courier στο Ι.Υ.Π. με ευθύνη του φορέα που έχει συλλέξει το δείγμα (όπως για το Ε.Π.Π.Ε.Ν).

Τα αποτελέσματα του ελέγχου θα είναι διαθέσιμα στις ενδιαφερόμενες, μέσω της πλατφόρμας αποτελεσμάτων του Ε.Π.Π.Ε.Ν. (<https://results.epnen.gr/results/>).

Σε περίπτωση ανίχνευσης φορέα θα γίνεται ενημέρωση με:

- Τηλεφωνική επικοινωνία με την ενδιαφερόμενη ή τον θεράποντα ιατρό (αν έχουν δοθεί τα στοιχεία του στην κάρτα Guthrie) και αποστολή ταχυδρομικώς της απάντησης του ελέγχου στην οποία θα επισημαίνεται η ανάγκη ελέγχου του αναπαραγωγικού συντρόφου πριν την εγκυμοσύνη ώστε να αποφευχθεί η γέννηση πάσχοντος παιδιού (έγγραφη γενετική συμβουλευτική).

Γενετική συμβουλευτική θα παρέχεται και με ραντεβού, εφόσον ζητηθεί, από τη Διεύθυνση Γενετικής, διαδικτυακά μέσω τηλεδιάσκεψης ή δια ζώσης στο Ι.Υ.Π από Ιατρικό Γενετιστή.

Οι αναπαραγωγικοί σύντροφοι ταυτοποιημένων φορέων Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και φορέων της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης μπορούν να ελέγχονται στο Ι.Υ.Π εφόσον το επιθυμούν και θα παρέχεται γενετική συμβουλευτική.

Στο πλαίσιο της υλοποίησης του Εθνικού Προγράμματος για την Πρόληψη της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας, ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην ενημέρωση του Ιατρικού και Νοσηλευτικού προσωπικού καθώς και των Μαιών όσον αφορά τις δυνατότητες και τους περιορισμούς της νέας παροχής του Υπουργείου Υγείας για τη βελτίωση της Δημόσιας Υγείας με:

- Αποστολή ενημερωτικού υλικού που θα διανεμηθεί στο υγειονομικό προσωπικό της περιφέρειας Κρήτης και της Ικαρίας, στους Ιατρικούς συλλόγους της χώρας και τις Νομαρχίες
- Οργάνωση διαλέξεων σε συνεργασία με Ιατρικούς συλλόγους, διοικήσεις νοσοκομείων, επιστημονικές εταιρείες (Ελληνική Μαιευτική και Γυναικολογική Εταιρεία, Ελληνική Εταιρεία Περιγεννητικής Ιατρικής κλπ) και φορείς της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Συμμετοχή των εμπλεκόμενων επιστημόνων σε συνέδρια/ημερίδες με ομιλίες σχετικές με το θέμα για ενημέρωση των παρόχων υγείας
- Αναμόρφωση της ιστοσελίδας του Ι.Υ.Π. ώστε να περιλαμβάνονται οι απαραίτητες πληροφορίες για τον έλεγχο φορέων Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και Κυστικής Ίνωσης στην Ελλάδα από το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού. Η αναδιαμόρφωση της ιστοσελίδας θα υλοποιηθεί από το αρμόδιο τμήμα του Ι.Υ.Π. και δεν αποτελεί μέρος του περιγραφόμενου έργου.

Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού (ΙΥΠ) ιδρύθηκε το 1965, από τον καθηγητή Σπύρο Δοξιάδη και είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα (ΑΦΜ 090073098, IB Αθηνών) που στεγάζεται στο χώρο του Νοσοκομείου Παιδών «Αγία Σοφία». Χρηματοδοτείται από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας και σκοπός του είναι η έρευνα και εκπαίδευση επαγγελματιών στο πεδίο Υγείας του Παιδιού καθώς και η παροχή εξειδικευμένου έργου Πρόληψης και Δημόσιας Υγείας. Το ΙΥΠ είναι το πρώτο κέντρο που αντιμετώπισε διεπιστημονικά την υγεία και ανάπτυξη της παιδικής ηλικίας και αποτελεί σήμερα σημείο αναφοράς για μια σειρά θεμάτων στα οποία εξειδικεύεται, παρέχοντας, υπηρεσίες που είναι μοναδικές στη χώρα μας.

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Περιγραφή των αναγκών της Α.Α.

Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού επιθυμεί να προμηθευτεί τον απαραίτητο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό για την υλοποίηση των δύο επιμέρους ανιχνευτικών πιλοτικών προγραμμάτων που περιγράφηκαν αναλυτικά ανωτέρω, στο πλαίσιο του Προγράμματος για τη Δημόσια Υγεία “Σπύρος Δοξιάδης”.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου

Το αντικείμενο της σύμβασης, χωρίζεται σε (5) τμήματα όπως περιγράφονται παρακάτω:

- Τμήμα 1: Προμήθεια συσκευής Real time PCR

- Τμήμα 2: Προμήθεια 77.000 συστημάτων αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία qPCR, με δικαίωμα προαίρεσης έως 20% επί της ποσότητας των αντιδραστηρίων.
- Τμήμα 3: Προμήθεια ενός συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών
- Τμήμα 4: Προμήθεια 1 συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR.
- Τμήμα 5: Προμήθεια 1 πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA & αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA από 2.500 δείγματα, με δικαίωμα προαίρεσης έως 50% επί της ποσότητας των αντιδραστηρίων.

1.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Στη συνέχεια του παρόντος παρατίθενται οι τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών για κάθε ένα από τα Τμήματα του Διαγωνισμού. Σημειώνεται ότι :

α) Η αναφορά ή/και παραπομπή σε συγκεκριμένα πρότυπα δεν αναιρεί την αποδοχή νεότερων ή ισοδύναμων προτύπων.

β) Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις του ΙΥΠ. Τεχνική προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από τις ελάχιστες απαιτήσεις της Υπηρεσίας, θα απορρίπτεται.

γ) Προσφορές που πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές, δύναται να γίνονται αποδεκτές εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει την ισοδυναμία της προσφοράς του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο.

Τμήμα 1 - Προμήθεια συσκευής Real time qPCR

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια μίας (1) συσκευής Real time qPCR.

Τεχνικές Προδιαγραφές συστήματος Real time-q PCR

1. Να προορίζεται για in vitro διάγνωση και να διαθέτει πιστοποιητικό σύμφωνα με το νέο κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης Regulation (EU) 2017/746 (σήμανση IVDR).
2. Να υπάρχουν συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα εμπορικά διαθέσιμα διαγνωστικά (CE-IVD) kit αντιδραστηρίων για τις ζητούμενες εξετάσεις SMN1, KREC και TREC της παρούσας διακήρυξης σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025. Να αναφερθεί η κατασκευάστρια εταιρεία του kit και να περιληφθεί το φυλλάδιο οδηγιών.
3. Να διαθέτει μπλοκ 96 θέσεων για πλάκες 96 θέσεων, ανεξάρτητα σωληνάρια 0.2ml καθώς και 8-tube strips.
4. Να υποστηρίζει όγκους αντίδρασης 10μl-50μl τουλάχιστον

5. Το μπλοκ των 96 θέσεων να διαθέτει έξι (6) ξεχωριστά στοιχεία peltier ή ένα (1) ενιαίο στοιχείο peltier ελεγχόμενα/ο από το λογισμικό του οργάνου ώστε να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη βαθμίδωση της θερμοκρασίας. Η μέγιστη θερμοκρασιακή διαφορά που να μπορεί να προγραμματιστεί στο μπλοκ να είναι τουλάχιστον 24°C.
6. Το μπλοκ να είναι προσβάσιμο από το πρόσθιο τμήμα του οργάνου με ηλεκτρική κίνηση (motorized), για να ελαχιστοποιείται ο χώρος που απαιτείται στον πάγκο.
7. Η εγκατάσταση του οργάνου να μην απαιτεί βαθμονόμηση των χρωστικών. Να έχει προηγηθεί βαθμονόμηση από τον κατασκευαστή σε χρωστικές οι οποίες θα αναφέρονται στην προσφορά του προμηθευτή του οργάνου και θα περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο τις FAM™, SYBR® Green I, VIC®.
8. Να διαθέτει ή μία (1) ή έξι (6) πηγές διέγερσης LED (Light Emitting Diode) μακράς διάρκειας ζωής.
9. Να διαθέτει σύστημα διέγερσης και εκπομπής με έξι (6) κανάλια.
10. Να φέρει θερμαινόμενο καπάκι για την ελαχιστοποίηση της εξάτμισης κατά τη διάρκεια της αντίδρασης
11. Το όργανο να είναι εξοπλισμένο με λογισμικό που να επιτρέπει την ασφαλή in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με το νέο κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης Regulation (EU) 2017/746 (IVD-R). Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού. Να συνοδεύεται από κατάλληλο H/Y
12. Να μην απαιτεί επιπλέον συσκευή PCR, προκειμένου να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη βαθμίδωση (gradient) της θερμοκρασίας.
13. Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του ΙΥΠ, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, με διάρκεια εκπαίδευσης τουλάχιστον 40 ωρών, χωρίς καμία επιβάρυνση.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός του συμβατικού χρόνου όπως αναφέρεται στη Διακήρυξη.

Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

Το προσφερόμενο σύστημα να είναι διεθνώς αναγνωρισμένου κατασκευαστή.

Ο προσφέρων θα πρέπει να διαθέτει όργανο αντικατάστασης (backup) του ιδίου ακριβώς τύπου με το προσφερόμενο (ίδιο μοντέλο) το οποίο θα πρέπει να παρέχει ως όργανο αντικατάστασης στο εργαστήριο σε περίπτωση βλάβης.

Ο προσφέρων θα πρέπει να διαθέτει ειδικό εξοπλισμό από τον κατασκευαστή του οργάνου μέσω του οποίου να μπορεί να βαθμονομεί και να πιστοποιεί την ακρίβεια, επαναληψιμότητα και ορθή ισοκατανομή των θερμοκρασιών κατά μήκος των 96 θέσεων τοποθέτησης σωληναρίων ή πλάκας PCR στο όργανο.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

Ο προσφέρων θα παρέχει εγγυημένη λειτουργία και τεχνική υποστήριξη για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΤΜΗΜΑ 2: “Προμήθεια αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε 77.000 νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR”

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια εβδομήντα επτά χιλιάδων (77.000) αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR

Τεχνικές Προδιαγραφές συστήματος αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR

1. Το σύστημα αντιδραστηρίων (Kit) να είναι κατάλληλο για ανιχνευτικό έλεγχο πληθυσμού (screening) και να ελέγχει ταυτόχρονα τους δείκτες SMN1, TREC και KREC σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025.
2. Να φέρει σήμανση CE/IVD.
3. Να πραγματοποιείται ταυτόχρονα η ανίχνευση για:
 - a. Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια (severe combined immunodeficiency - SCID)
 - b. Αγαμμασφαιριναιμία (agammaglobulinemia - XLA)
 - c. Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία – (Spinal Muscular Atrophy - SMA) σε νεογνά.
4. Να πραγματοποιείται ανίχνευση τεσσάρων δεικτών (markers): TREC, KREC, SMN1 και για εσωτερικό έλεγχο οποιοδήποτε ανθρώπινο γονίδιο της επιλογής του κατασκευαστή.
5. Η τεχνολογία να είναι ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου – (real-time quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR))
6. Το Kit να είναι κατάλληλο για δείγματα κηλίδων αποξηραμένου αίματος από κάρτα Guthrie διαμέτρου 3,2 mm
7. Να μην απαιτούνται ρομποτικά συστήματα διαχείρισης υγρών (liquid handling systems) για τη διεξαγωγή των εξετάσεων.
8. Η εξαγωγή των αποτελεσμάτων να βασίζεται σε καμπύλη (standard curve) τουλάχιστον 5 σημείων σε κάθε πείραμα. Τα αντιδραστήρια για την καμπύλη να είναι προ διανεμημένα στο τελικό RT-qPCR plate για την ελαχιστοποίηση πιθανών σφαλμάτων.
9. Επίσης προ-διανεμημένα στο RT-qPCR plate να είναι και τα υπόλοιπα αντιδραστήρια της αντίδρασης (DNA polymerase, primers, probes, dNTPs)
10. Στο kit να περιλαμβάνονται τουλάχιστον 3 θετικοί μάρτυρες ελέγχου της αντίδρασης σε κάρτες Guthrie (που αποτελούν τον φορέα συλλογής δείγματος του νεογνικού screening) οι οποίοι θα αναλύονται σε κάθε πείραμα (run).

11. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα συμπεριλαμβανομένων plates και κατάλληλων καλυμμάτων και ειδικό διάλυμα έκπλυσης των κηλίδων αποξηραμένου αίματος (DBS punches) για τον καθαρισμό από πιθανές προσμίξεις (impurities)
12. Να μην απαιτείται χειροκίνητη μεταφορά των δειγμάτων (με πιπέτα) από plate σε plate. Συνολικά να απαιτούνται μέχρι 2 βήματα χειρισμού με πιπέτα προς αποφυγή λαθών και επιμολύνσεων κατά το χειρισμό.
13. Σε κάθε πείραμα να μπορούν να μετρηθούν τουλάχιστον 70 κλινικά δείγματα (εκτός των απαραίτητων standards και controls).
14. Να είναι συμβατό με μηχάνημα Real-time PCR 96 θέσεων – τουλάχιστον 5 φθοριοχρωμάτων και να χρησιμοποιεί μια χρωστική για passive reference. *Το χαρακτηριστικό αυτό είναι κρίσιμο για την ομαλοποίηση των σημάτων φθορισμού στην qPCR, ενισχύοντας την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Δεν εμπλέκεται στην ίδια την αντίδραση PCR, αλλά το σταθερό της σήμα παρέχει ένα σημείο αναφοράς για τη διόρθωση των διακυμάνσεων που προκαλούνται από παράγοντες όπως σφάλματα όγκου δείγματος (πχ. λόγω ανακρίβειας στο χειρισμό, λόγω εξάτμισης ή δημιουργίας φυσαλίδων κ). Αυτή η διαδικασία ομαλοποίησης βοηθά στη μείωση της μεταβλητότητας μεταξύ των τεχνικών επαναλήψεων και βελτιώνει τη συνολική αξιοπιστία των δεδομένων qPCR.*
Να αναφερθούν τα συμβατά μηχανήματα.
15. Το κάλυμμα του elution plate να αφαιρείται και να μην απαιτείται διάτρησή του.
16. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από εξειδικευμένο λογισμικό ανάλυσης του ίδιου κατασκευαστή που να επιτρέπει τον αυτοματοποιημένο έλεγχο των ποιοτικών παραμέτρων του πειράματος, την αυτοματοποιημένη ανάλυση των αποτελεσμάτων και να επισημαίνει αν τα αποτελέσματα αξιολογούνται αξιόπιστα ή αν είναι ασαφή και απαιτούν επανάληψη.

ΤΜΗΜΑ 3: Προμήθεια 1 συστήματος αποκοπής-διάτρισης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών

1. Σύστημα αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια 1 Συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος.

Τεχνικά χαρακτηριστικά συστήματος διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος σε διηθητικό χαρτί (κάρτες NBS/Guthrie).

1. Να κόβει κηλίδες δείγματος αποξηραμένου αίματος από κάρτα Guthrie, να τις τοποθετεί σε βοθρία πλακών μικροτιτλοδότησης 96 θέσεων και να τεκμηριώνει την θέση του δείγματος (traceability) στη πλάκα.
2. Να είναι φόρτωσης πλακών τιτλοδότησης καθώς και συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων ασθενών, δειγμάτων για την κατασκευή της καμπύλης αναφοράς και δειγμάτων ελέγχου (controls).
3. Να είναι εξοπλισμένο με τουλάχιστον μία διπλή ή δυο μονές κεφαλές διάτρησης, διαφορετικής ή ίδιας διαμέτρου με επιλογή μεγεθών, (ενδεικτικά 1, 1.5, 3.2, 3.8, 4.7 μέχρι και 6 χιλιοστών με δυνατότητα εναλλαγής των κεφαλών και μετά την αγορά του οργάνου. Να παραδοθεί εξοπλισμένο με κεφαλή διάτρησης διαμέτρου 3,2mm.

4. Να έχει τη δυνατότητα μετακίνησης της επιλεγμένης κεφαλής διάτρησης στο ακριβές σημείο της κηλίδας αίματος, ώστε οι πλάκες μικροτιτλοδότησης που απαιτούν διαφορετικά μεγέθη κηλίδων αίματος να μπορούν να παρασκευαστούν ταυτόχρονα.
5. Ο χρήστης να μπορεί, χωρίς την χρήση εργαλείων, με οδηγίες που έχει λάβει από τον προμηθευτή ή παρέχονται από το λογισμικό να αφαιρεί τη κεφαλή διάτρησης για καθαρισμό.
6. Να μπορεί να ανιχνεύει τις κενές θέσεις φόρτωσης στις πλάκες τιτλοδότησης.
7. Να είναι εφοδιασμένο με πλατφόρμα χωρητικότητας εννέα (9) πλακών μικροτιτλοδότησης ύψους 14-16.1 mm ώστε να παρασκευάζονται ταυτόχρονα 9 πλάκες σε πολύ σύντομο χρόνο. Εναλλακτικά τρεις (3) τουλάχιστον από τις εννέα (9) διαθέσιμες θέσεις να μπορούν να δεχθούν πλάκες μικροτιτλοδότησης βαθιών φρεατίων (deep well plates) μέγιστου ύψους 44,5 χιλιοστών.
8. Η πλατφόρμα μετά την φόρτωση των μικροπλάκων να μετακινείται σε σημείο από το οποίο να ανιχνεύονται και να διαβάζονται οι αριθμοί ταυτοποίησης των φορτωμένων μικροπλάκων μέσω ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode).
9. Οι υποστηριζόμενοι τύποι γραμμικού κώδικα για τις μικροπλάκες να είναι τουλάχιστον οι Code 128 και IL 2/5 με τους οποίους είναι εφοδιασμένες οι μικροπλάκες που χρησιμοποιούνται.
10. Η εισαγωγή του αριθμού ταυτοποίησης της πλάκας μικροτιτλοδότησης να μπορεί να γίνει και χειροκίνητα με χρήση του πληκτρολογίου.
11. Να φέρει ψηφιακή κάμερα (τύπου CCD) τοποθετημένη σε σημείο πάνω από την πλατφόρμα διάτρησης έτσι ώστε να ανιχνεύει τις κηλίδες αίματος επάνω στη κάρτα, να παρέχει την βέλτιστη εικόνα της κάρτας στην οθόνη του Η/Υ και να δίνει καθαρή έγχρωμη προβολή της περιοχής διάτρησης σε πραγματικό χρόνο. Το όργανο θα πρέπει να διαθέτει επιπλέον (δεύτερο) χωριστό σύστημα ανάγνωσης των bar code της πλάκας μικροτιτλοδότησης.
12. Η ψηφιακή κάμερα σε συνδυασμό με το λογισμικό να βρίσκει αυτόματα τις κηλίδες αίματος στην κάρτα δειγματοληψίας και να επιλέγει την πλέον κατάλληλη και να προτείνει το καλύτερο σημείο διάτρησης από την κηλίδα, δηλαδή αυτό στο οποίο υπάρχει αρκετή ποσότητα αίματος για την βέλτιστη χρήση του υλικού εξασφαλίζοντας και την αποφυγή διάτρησης σημείου της κάρτας χωρίς κηλίδα αίματος.
13. Οι υποστηριζόμενοι τύποι γραμμικού κώδικα για τις κάρτες δειγματοληψίας να είναι τουλάχιστον οι Code 128, IL 2/5, Code 39.
14. Να διαθέτει σύστημα αφαίρεσης στατικού ηλεκτρισμού με μονάδα ιονιστή στην περιοχή διάτρησης.
15. Η πλατφόρμα διάτρησης να παρέχει επαρκή στήριξη για την κάρτα δειγματοληψίας κατά τη διάτρηση, για αποφυγή μετακινήσεων της κάρτας.
16. Η περιοχή διάτρησης να είναι εξοπλισμένη με αισθητήρες για ανίχνευση της ύπαρξης της κάρτας προς διάτρηση.
17. Η ενεργοποίηση της διάτρησης να γίνεται με τη χρήση μπουτόν ή μέσω του πληκτρολογίου. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ποδοδιακόπτη για την εντολή διάτρησης.

18. Η πτώση της κομμένης κουκίδας/δίσκου να ελέγχεται με αισθητήρα, δηλαδή εάν η κομμένη κουκίδα δεν πέσει στο βοθρίο της πλάκας μικροτιτλοδότησης να εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος στην οθόνη και η λειτουργία διάτρησης να διακόπτεται.
19. Το σύστημα να συνοδεύεται από Η/Υ και λογισμικό ελέγχου, προγραμματισμού παραμέτρων διάτρησης & χρήσης. Να συνοδεύεται επίσης και από οθόνη αφής που θα επιτρέπει όλους τους χειρισμούς του οργάνου.
20. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας το λογισμικό να μπορεί να αποθηκεύει την εικόνα της κάρτας δειγματοληψίας κάθε φορά που δίνεται η εντολή διάτρησης. Το αρχείο εικόνας της κάρτας να περιλαμβάνει πληροφορίες για τις κηλίδες αίματος, τις κομμένες κουκίδες/δίσκους, δηλαδή ποια κουκίδα εναποτέθηκε σε ποιο βοθρίο της πλάκας μικροτιτλοδότησης και τον αριθμό ταυτοποίησής τους (ID Number). Κάθε εικόνα της κάρτας δειγματοληψίας να συνοδεύεται με πληροφορίες/ένδειξη χρονοσήμανσης.
21. Τα αρχεία που δημιουργούνται να αποθηκεύονται στον Η/Υ σε προεπιλεγμένο φάκελο και να είναι εύκολα προσβάσιμα με χρήση συντόμευσης από την επιφάνεια εργασίας.
22. Ο χειριστής να μπορεί να εξάγει το αρχείο λίστας εργασίας κάθε πλάκας μικροτιτλοδότησης σε αρχείο τύπου .xml. Οι πληροφορίες για κάθε βοθρίο να περιέχουν την αναγνωριστική θέση/αριθμό του βοθρίου, το barcode της πλάκας, το είδος εξέτασης για την οποία προορίζεται, το barcode της κάρτας Guthrie/δείγματος και οποιαδήποτε πληροφορία που σχετίζεται με το δείγμα και την κατάσταση του βοθρίου.
23. Τα αρχεία να αποθηκεύονται σε υποφακέλους με βάση την ημερομηνία και αποθηκεύονται κατά έτος, μήνα και ημέρα.
24. Η τάση λειτουργίας του να είναι 220 Volt και να έχει μικρότερο δυνατό αποτύπωμα λόγω περιορισμού χώρου.
25. Το σύστημα να πληρεί τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας
26. Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001 ή αντιστοιχο.
27. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001 και να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό υποστήριξης με τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο
28. Το σύστημα να διαθέτει σήμανση CE και να συνοδεύεται με εγγύηση ενός (1) έτους
29. Να συνοδεύεται από τραπέζι ρυθμιζόμενου ύψους, εξασφαλίζοντας την άριστη εργονομία στη χρήση του για να καλύπτει τους διαφορετικούς χρήστες
30. Το τραπέζι θα πρέπει να έχει ευθυγραμμιστεί κατάλληλα κατά την παράδοση του οργάνου από τον προμηθευτή του συστήματος.
31. Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του ΙΥΠ, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, με διάρκεια εκπαίδευσης τουλάχιστον 40 ωρών, χωρίς καμία επιβάρυνση.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός του συμβατικού χρόνου όπως αναφέρεται στη Διακήρυξη.

Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

Ο προσφέρων θα παρέχει εγγυημένη λειτουργία και τεχνική υποστήριξη (όπως ορίζεται στις προδιαγραφές) για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

2. Κάρτες Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια είκοσι οκτώ χιλιάδων (28.000) καρτών Guthrie για την εξέταση φορέων NMA και σαράντα χιλιάδων (40.000) καρτών Guthrie για την εξέταση νεογνών, και της λήψης της σταγόνας αποξηραμένου αίματος.

Τμήμα Α: Περιγραφή της κάρτας Guthrie και της λήψης της σταγόνας αποξηραμένου αίματος

Οι κάρτες Guthrie απαρτίζονται από τέσσερα τμήματα. Το πρώτο τμήμα αποτελείται από ειδικό διηθητικό χαρτί που περιέχει πέντε κύκλους, εντός των οποίων ενσταλάζεται αίμα που λαμβάνεται από τον παράμεσο ή τον μέσο δάκτυλο του εξεταζόμενου. Στο δεύτερο τμήμα καταγράφονται τα απαραίτητα δημογραφικά και κλινικά στοιχεία του εξεταζόμενου, τα οποία είναι απαραίτητα για την έκδοση του αποτελέσματος. Το τρίτο τμήμα της κάρτας είναι αποσπώμενο καθώς παραδίδεται στους εξεταζόμενους για την ενημέρωσή τους και περιλαμβάνει μία σύντομη περιγραφή του έργου του ΙΥΠ, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας (διεύθυνση και τηλέφωνο) με τη γραμματεία του Ινστιτούτου. Τα στοιχεία που καταγράφονται στην κάρτα είναι τόσο δημογραφικά όσο και κλινικά. Το τέταρτο μέρος αφορά το ειδικό αναδιπλούμενο κάλυμμα που καλύπτει το ειδικό διηθητικό χαρτί όταν ενσταλαχτεί το αίμα.

Ποσότητα καρτών:

- για εξέταση νεογνών : 40.000

- για εξέταση φορέων: 28.000

Να αναφερθεί ο τύπος και η εταιρία κατασκευής. Να δοθεί το ISO 9001.

Κάρτες συλλογής δείγματος βιολογικού υγρού (σταγόνα αίματος) τύπου 903, ανάλογες με αυτές που έχει πρωτοποποιηθεί και ήδη πραγματοποιείται το πρόγραμμα βιοχημικού νεογνικού ελέγχου στο ΙΥΠ

Να διαθέτει BARCODE σύμφωνα με τις οδηγίες του υποδείγματος

ΤΜΗΜΑ Β: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΚΑΡΤΑΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ GUTHRIE ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΝΕΟΓΝΩΝ

38,1mm 34,9mm 247,7mm 68,4mm 28,58mm 93,1mm



ΕΙΝΑΙ Η ΠΡΩΤΗ ΚΑΡΤΑ ΤΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ; ☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

ΜΑΙΕΥΤΗΡΙΟ

ΕΠΙΘΕΤΟ

ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΕΡΑΣ

ΦΥΛΟ ☐ ΑΡΡΕΝ ☐ ΘΗΛΥ ☐ ΠΟΛΥΔΥΜΗ ΚΥΡΗΗ ☐

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΥΗΣΗΣ (εβδ)

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

ΒΑΡΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ (gr)

ΟΛΟΣ

ΠΟΛΗ

ΤΚ

ΝΟΜΟΣ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ (κινητό)

22Aag2Yksh000001Ghk11

22Aag2Yksh000001Ghk11

Αγαπητή κυρία,

Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.) είναι υπεύθυνο για το Εθνικό Πρόγραμμα Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (βιβλίο υγείας παιδιού σελ. 12). Με το πρόγραμμα αυτό ελέγχονται κάθε χρόνο σχεδόν όλα τα νεογέννητα της χώρας δωρεάν, με σταγόνες αποξηραμένου αίματος που αποστέλλονται στο Ι.Υ.Π. από όλες τις παινευτικές μονάδες.

Με τον κωδικό πρόσβασης 21 ψηφίων που υπάρχει σε αυτό το αποκομμάκι μπορείτε να παρακολουθήσετε την πορεία του δειγματο και να έχετε πρόσβαση στα αποτελέσματα του παιδιού σας πληθύνοντας στην ιστοσελίδα www.eprepi.gr

Ελλάδα 2.0

Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

NextGenerationEU

ΕΙΝΑΙ Η ΠΡΩΤΗ ΚΑΡΤΑ ΤΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ; ☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

ΜΑΙΕΥΤΗΡΙΟ

ΕΠΙΘΕΤΟ

ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΕΡΑΣ

ΦΥΛΟ ☐ ΑΡΡΕΝ ☐ ΘΗΛΥ ☐ ΠΟΛΥΔΥΜΗ ΚΥΡΗΗ ☐

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΥΗΣΗΣ (εβδ)

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

ΒΑΡΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ (gr)

ΟΛΟΣ

ΠΟΛΗ

ΤΚ

ΝΟΜΟΣ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ (κινητό)

22Aag2Yksh000001Ghk11

22Aag2Yksh000001Ghk11

Αγαπητή κυρία,

Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.) είναι υπεύθυνο για το Εθνικό Πρόγραμμα Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (βιβλίο υγείας παιδιού σελ. 12). Με το πρόγραμμα αυτό ελέγχονται κάθε χρόνο σχεδόν όλα τα νεογέννητα της χώρας δωρεάν, με σταγόνες αποξηραμένου αίματος που αποστέλλονται στο Ι.Υ.Π. από όλες τις παινευτικές μονάδες.

Με τον κωδικό πρόσβασης 21 ψηφίων που υπάρχει σε αυτό το αποκομμάκι μπορείτε να παρακολουθήσετε την πορεία του δειγματο και να έχετε πρόσβαση στα αποτελέσματα του παιδιού σας πληθύνοντας στην ιστοσελίδα www.eprepi.gr

Ελλάδα 2.0

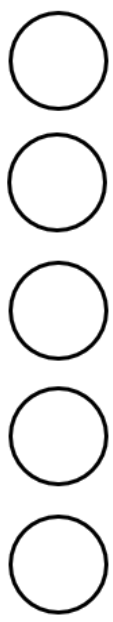
Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

NextGenerationEU

28,58mm

38,1mm

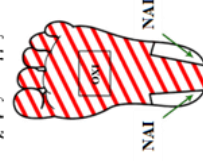
34,9mm



Οδηγίες Αιμοληψίας

- Καθαρίστε την πτέρνα του παιδιού με κάποιο αντισηπτικό και αφήστε να στεγνώσει.
- Τρυπήστε την πτέρνα στη λευκή περιοχή.
- Απομακρύνετε την πρώτη σταγόνα αίματος γιατί είναι ακατάλληλη για τον έλεγχο.
- Αναμίξτε αμέσως την πέση στην περιοχή και τοποθετήστε **μια μόνο σταγόνα** σε κάθε κύκλο της κάρτας και βεβαιωθείτε ότι το αίμα πόσει το ορθότατο χάρτι εξ ίσου καλά και από την πίσω πλευρά.
- Γεμίστε όλους τους κύκλους της κάρτας με σταγόνες αίματος.
- Αφήστε το αίμα να στεγνώσει για τρεις περίπου ώρες σε καθαρή επιφάνεια χωρίς να αγγίζει το λευκό κάλυμμα.

☐ ΙΚΤΕΡΟΣ ☐ ΑΦΑΙΜΑΞΟΜΕΤΑΙΤΙΣΗ ☐ ΘΗΛΑΣΜΟΣ
☐ ΑΝΤΙΒΙΩΤΙΚΑ ☐ ΑΝΤΙΣΠΑΣΜΩΔΙΚΑ ☐ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗ
 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΑΤΡΟΥ/ΜΑΙΑΣ/ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑΣ ☐ ΤΕΧΝΗΤΗ



247,7mm

68,4mm

93,1mm



Ελλάδα 2.0
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΓΙΑ ΑΝΑΜΟΤΕΤΑΙΝΕΣ

Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU

Διεύθυνση Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών
Νοσοκομείο Παιδών Ή Αγία Σοφία
Κτίριο Λοξιάδων, 1ος όροφος
Παπαδιαμαντοπούλου και Θηβών 1
115 27 Αθήνα
email: eppen@ich.gr
τηλ: 213 2037342

www.ich.gr

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν θα σας αποσταλούν εφόσον είναι φυσιολογικά. Σε αντίθετη περίπτωση θα επικοινωνήσουμε εμείς μαζί σας.



PediaLifeMed Health Sciences, Inc.
Energy Europe, Pseudonymized 20,
117 and N.Dos, Greenhill, SC 28111 USA
EC REP 2014 AP The Hague, The Netherlands

Ελλάδα 2.0
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΓΙΑ ΑΝΑΜΟΤΕΤΑΙΝΕΣ



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΚΑΡΤΑΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ GUTHRIE ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΦΟΡΕΩΝ

38,1mm
34,9mm
247,7mm
68,4mm

28,58mm
93,1mm

ΕΙΝΑΙ Η ΠΡΩΤΗ ΚΑΡΤΑ;

ΕΠΙΘΕΤΟ

☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

ΟΝΟΜΑ

ΑΜΚΑ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ

ΟΔΟΣ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

ΠΟΛΗ

ΤΚ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ (κινητό)

ΚΛΙΝΙΚΗ / ΙΑΤΡΟΣ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Υπάρχει Εγκυμοσύνη;

Εάν ΝΑΙ, Ημερομηνία ΤΕΡ

☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

22Aag2Yksh000001Ghk11

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Το πρόγραμμα προληπτικού ανχνευτικού ελέγχου φορέας Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del της Κυστικής Ίνωσης σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας υλοποιείται από τη Διεύθυνση Γενετικής του ΙΥΠ στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας «Σπύρος Δοξιάδης» και χρηματοδοτείται από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας του Υπουργείου Υγείας.

Με τον κωδικό πρόσβασης 21 ψηφίων που υπάρχει σε αυτό το απόκομμα μπορείτε να παρακολουθήσετε την πορεία του δείγματος και να έχετε πρόσβαση στα αποτελέσματα του ελέγχου σας, στην ιστοσελίδα [www.ich.gr](https://ich.gr)

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Περισσότερες πληροφορίες: <https://ich.gr/διεύθυνση-γενετικής-2/>

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Ελλάδα 2.0

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

NextGenerationEU

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Ελλάδα 2.0

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

NextGenerationEU

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Ελλάδα 2.0

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

NextGenerationEU

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Ελλάδα 2.0

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

NextGenerationEU

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Ελλάδα 2.0

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

Με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

22Aag2Yksh000001Ghk11

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

ΙΥΠ

NextGenerationEU

22Aag2Yksh00



- Αλγόριθμος δημιουργίας barcode

24Aag1Yksh000001Ghk11

- Πρώτοι 2 αριθμοί: Τρέχον έτος (δύο τελευταία ψηφία)
- Επόμενα 3 γράμματα: Τυχαία γράμματα μικρά & κεφαλαία
- Επόμενος αριθμός: Batch No (θα τον προμηθεύσουμε εμείς πχ. 1, εάν είναι η πρώτη παραγγελία της χρονιάς)
- Επόμενα 4 γράμματα: Τυχαία γράμματα μικρά & κεφαλαία
- Επόμενα 6 ψηφία: Μοναδικοί διαδοχικοί αριθμοί από το 000001-999999 (πχ σε περίπτωση παραγγελίας 120000τμχ, 000001-120000)
- Επόμενα 3 γράμματα: Τυχαία γράμματα μικρά & κεφαλαία
- Τελευταία 2 ψηφία: Τυχαίοι αριθμοί

ΤΜΗΜΑ 4: Προμήθεια 1 συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR.

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια ενός (1) Συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απόλυτης ποσοτικοποίησης του DNA στόχου σε δείγμα, με τη μέθοδο της ψηφιακής PCR (digital PCR) χωρίς τη χρήση καμπυλών αναφοράς. Το σύστημα είτε να αποτελείται από μία ενιαία μονάδα (να διαθέτει διαδικασίες διαμερισματοποίησης, κυκλοποίησης και απεικόνισης που διεκπεραιώνονται αυτόματα, εντός του ίδιου συστήματος, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία για το χρήστη και κατά συνέπεια το ανθρώπινο λάθος) είτε να αποτελείται από επιμέρους ξεχωριστές μονάδες, αυτοματοποιημένης δημιουργίας σταγονιδίων (droplet generator) και ανάγνωσης (reader) και να ακολουθείται από όλες τις βοηθητικές συσκευές που απαιτούνται, για να αποτελεί πλήρες και λειτουργικό σύστημα.
2. Να χρησιμοποιεί σφραγιζόμενες microfluidic νανοπλάκες (nanoplate) τουλάχιστον 24 διαμερισματοποιημένων βοθρίων με 8.500 ή 26.000 διαμερίσματα ανά βοθρίο, ή νανοπλάκες τουλάχιστον 96 διαμερισματοποιημένων βοθρίων με 8.500 διαμερίσματα ανά βοθρίο, ή νανοπλάκες 8 διαμερισματοποιημένων βοθρίων με 26.000 διαμερίσματα ανά βοθρίο ή εναλλακτικά να δημιουργεί έως 20.000 droplets με τη χρήση automated droplet generator.
3. Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας τουλάχιστον τριών (3) μικροπλάκων των 96 θέσεων σε ένα οκτάωρο. Να κατατεθεί αναλυτικό χρονικό σχεδιάγραμμα της απαιτούμενης ροής εργασιών ανά οκτάωρο, από το οποίο να αποδεικνύεται η ανωτέρω ζητούμενη παραγωγικότητα.
4. Να διαθέτει υψηλή πολυπλεκτικότητα (multiplexing), με ποσοτικοποίηση τουλάχιστον 4 στόχων ταυτόχρονα και να είναι κατάλληλο για το σκοπό του προγράμματος screening σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι το προσφερόμενο μηχάνημα είναι πιστοποιημένο να αναλύει τουλάχιστον 4 στόχους σε διαφορετικά κανάλια.
5. Να έχει δυνατότητα σχεδιασμού διαβάθμισης (gradient) θερμοκρασιών.
6. Να συνοδεύεται από εξειδικευμένο λογισμικό ανάλυσης καθώς και ηλεκτρονικό υπολογιστή.
7. Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία διαβάθμισης θερμοκρασίας, επιτρέποντας την ανάπτυξη πρωτοκόλλων για την εύκολη ταυτοποίηση της ιδανικής θερμοκρασίας στο εκάστοτε πρωτόκολλο.
8. Να επιτρέπει τουλάχιστον τις παρακάτω εφαρμογές:
 - Ανίχνευση σπάνιων μεταλλάξεων
 - Ανάλυση παραλλαγής αριθμού αντιγράφων (Copy Number Variation)

- Ανίχνευση παθογόνων και ανάλυση μικροβιώματος
 - Ανάλυση γονιδιακής έκφρασης
9. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 1 έτους και να περιλαμβάνεται μια προληπτική συντήρηση.
10. Ο προμηθευτής να διαθέτει τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης, με κατάλληλα εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό, για την εγκατάσταση, έλεγχο, συντήρηση και άρση βλαβών του συστήματος. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.
11. Ο προμηθευτής να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο επιστημονικό προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την ανάπτυξη εφαρμογών του προσφερόμενου συστήματος. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.
12. Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του ΙΥΠ, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, , με διάρκεια εκπαίδευσης τουλάχιστον 40 ωρών, χωρίς καμία επιβάρυνση.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός του συμβατικού χρόνου όπως αναφέρεται στη Διακήρυξη.

Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

Ο προσφέρων θα πρέπει να διαθέτει όργανο αντικατάστασης (backup) του ιδίου ακριβώς τύπου με το προσφερόμενο (ίδιο μοντέλο) το οποίο θα πρέπει να παρέχει ως όργανο αντικατάστασης στο εργαστήριο σε περίπτωση βλάβης

Ο προσφέρων θα παρέχει εγγυημένη λειτουργία και τεχνική υποστήριξη για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΤΜΗΜΑ 5: Προμήθεια 1 πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA & 2.500 αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA.

1. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια ενός (1) Πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη επιτραπέζια πλατφόρμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων (DNA και RNA) από πληθώρα κλινικών δειγμάτων. Να υπάρχουν εμπορικά διαθέσιμα αντιδραστήρια για απομόνωση γενωμικού DNA από ολικό αίμα και από ξηρές κηλίδες αίματος.
2. Να προορίζεται για in vitro διάγνωση σύμφωνα με το νέο κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης Regulation (EU) 2017/746.
3. Να μπορεί να επεξεργάζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 16 δείγματα σε σύντομο χρονικό διάστημα (ανάλογα με το εκάστοτε πρωτόκολλο και αρχικό όγκο δείγματος).
4. Η απομόνωση να είναι δυνατή ακόμα και για ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων. Η δυνατότητα αυτή είναι απαραίτητη για λόγους ευελιξίας, οικονομίας αντιδραστηρίων και χρόνου.
5. Να χρησιμοποιεί είτε προδιανεμημένα αντιδραστήρια σε μικρόπλακες είτε ειδικές φύσιγγες (cartridges).
6. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικού διαχωρισμού για την απομόνωση και τον καθαρισμό των νουκλεϊνικών οξέων.
7. Το σύστημα δεν θα πρέπει να λειτουργεί με τεχνολογία διανομής υγρών (tips) ώστε να αποφεύγονται συνήθη προβλήματα όπως φραγμένα ρύγγη, ελλιπής διανομή αντιδραστηρίων ή μη σωστή απόρριψη ρυγγών, που μπορούν να προκαλέσουν σφάλμα στο πρωτόκολλο και απώλεια δείγματος.
8. Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα πρωτόκολλα απομόνωσης για τα kits που χρησιμοποιεί.
9. Να είναι δυνατή η απομόνωση DNA από ολικό αίμα με οποιοδήποτε εύρος αρχικού όγκου μεταξύ 50μl και 500μl τουλάχιστον.
10. Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού του επιθυμητού όγκου έκλουσης σε οποιαδήποτε τιμή μεταξύ ελάχιστης και μέγιστης, προκειμένου το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του βέλτιστου όγκου έκλουσης σχετικά με τη συγκέντρωση (concentration) έναντι της απόδοσης (yield).
11. Να διαθέτει εύχρηστη οθόνη αφής με απλό και φιλικό προς τον χρήστη software απλό στη λειτουργία του.
12. Να μην είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού PC για την λειτουργία του.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα προστασίας των προγραμμάτων απομόνωσης γενετικού υλικού από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, για τον καλύτερο έλεγχο πρόσβασης και λειτουργίας του οργάνου.

14. Λόγω περιορισμένου εργαστηριακού χώρου στην pre-PCR area και δεδομένου ότι θα τοποθετηθεί σε εργαστηριακό πάγκο, το σύστημα θα πρέπει να είναι επιτραπέζιο με το μικρότερο δυνατό αποτύπωμα
15. Τα νουκλεϊνικά οξέα που απομονώνονται να είναι υψηλής καθαρότητας και κατάλληλα για χρήση σε μοριακές τεχνικές υψηλής ευαισθησίας όπως PCR, Real-Time PCR, digital PCR, NGS.
16. Να διαθέτει προεγκατεστημένη λάμπα UV LED για την απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών και την αποφυγή των επιμολύνσεων.
17. Το σύστημα να συνοδεύεται από συσκευή ποσοτικοποίησης νουκλεϊκών οξέων, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, με τη χρήση φθορίζουσών χρωστικών (dye based).
18. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης barcode reader για την άμεση εισαγωγή δεδομένων τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικών συσκευών (usb stick κ.α).
19. Να συνοδεύεται από ειδικό USB stick για τη μεταφορά νέων επιπλέον πρωτοκόλλων στο όργανο.
20. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα από την κατασκευάστρια εταιρεία να κατατεθεί Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή αντίστοιχο.
21. Η εγκατάσταση του συγκεκριμένου εξοπλισμού να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά) που θα είναι σε θέση να αναλάβει και να επιλύσει τα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν.
22. Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού των ΚΥ, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, , με διάρκεια εκπαίδευσης τουλάχιστον 40 ωρών, χωρίς καμία επιβάρυνση.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός του συμβατικού χρόνου όπως αναφέρεται στη Διακήρυξη.

Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

2. Αντιδραστήρια απομόνωσης DNA

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής είναι να καθορίσει τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την προμήθεια δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

2. Πλήρες kit για την απομόνωση γενομικού DNA από ολικό αίμα (νωπό ή συντηρημένο σε ψύξη ή κατάψυξη, με οιοδήποτε αντιπηκτικό) ή buffy coat, με τη χρήση μαγνητικών σφαιριδίων.
3. Η αρχική ποσότητα δείγματος να μπορεί να είναι 50μl έως 500μl τουλάχιστον και ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει τον όγκο έκλουσης σε οποιαδήποτε τιμή μεταξύ ελάχιστης και μέγιστης, προκειμένου το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του βέλτιστου όγκου έκλουσης σχετικά με τη συγκέντρωση (concentration) έναντι της απόδοσης (yield).
4. Με το προσφερόμενο kit να επιτυγχάνονται υψηλές αποδόσεις σε DNA, τουλάχιστον 40-50ng/μl.
5. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, προκειμένου να αυτοματοποιηθεί σε συμβατό εξοπλισμό χωρίς επιπλέον υλικό ή οικονομική επιβάρυνση.
6. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε προγεμισμένες και σφραγισμένες μικρόπλακες ή ειδικές φύσιγγες (cartridges), ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή επιμολύνσεων.
7. Να επιτρέπεται η επεξεργασία ακόμη και ενός δείγματος, χωρίς καμία σπατάλη πλαστικών αναλωσίμων και χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να διασφαλίζεται ταχύτητα και ασφάλεια στη φόρτωση του συστήματος αυτόματης απομόνωσης.
8. Το Kit αντιδραστηρίων να διαθέτει γραμμωτό κώδικα (Barcode) για την αποφυγή ανθρώπινου λάθους.

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η παρούσα σύμβαση, μη συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προαίρεσης, περιλαμβάνεται στο υποέργο 1 του Έργου «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για NMA και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία NMA και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» της Δράσης 16783 «Υλοποίηση του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας «Σπύρος Δοξιάδης», το οποίο έχει ενταχθεί στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (TAA) με την με αρ. πρωτ. 18516 ΕΞ 2024/16-12-2024 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (ΑΔΑ: 6ΤΣ4Η-1Ψ2), με κωδικό ΟΠΣ ΤΑ 5224978. Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση – NextGenerationEU στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0» και από εθνικούς πόρους μέσω του ΠΔΕ.

Η χρηματοδότηση της παρούσας είναι εγγεγραμμένη στο Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων με αρ. ΣΑΤΑ: ΤΑ091 και Κωδικό Έργου ΠΔΕ: 2024ΤΑ09100009. Η Συλλογική Απόφαση που έχει εκδοθεί για την παρούσα διαδικασία και αποτελεί Ανάλυση Υποχρέωσης έχει λάβει αρ. πρωτ. 175/31.1.2025 (ΑΔΑ: Ψ1Ρ6Η-1ΩΗ).

Οι δαπάνες των δικαιωμάτων προαίρεσης, εφόσον αυτά ασκηθούν, θα χρηματοδοτηθούν μετά από την απαραίτητη έγκριση των πιστώσεων είτε κατόπιν τροποποίησης του ΤΔΕ του ενταγμένου στο ΤΑΑ Έργου ως προς τον προϋπολογισμό, είτε από άλλο συγχρηματοδοτούμενο πρόγραμμα, άλλως από τον Τακτικό Προϋπολογισμό του ΙΥΠ.

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ, χωρίς δικαιώματα προαίρεσης και χωρίς ΦΠΑ: 857,000.00€.

Εκτιμώμενη αξία δικαιωμάτων προαίρεσης σε ευρώ, χωρίς ΦΠΑ: 120,000.00€

Συνολική εκτιμώμενη αξία σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων δικαιωμάτων προαίρεσης, χωρίς ΦΠΑ: 977.000,00€

Εκτιμώμενη αξία κάθε τμήματος της σύμβασης σε ευρώ:

A/A	Εξοπλισμός	Ποσότητα	Καθαρή αξία	ΦΠΑ	Π/Υ με ΦΠΑ (€)
1	Συσκευή Real Time PCR	1	€80.000,00	€19.200,00	€99.200,00
2	Αντιδραστήρια ελέγχου SMA-TREC/KREC με Real Time PCR	77.000	€550.000,00	€33.000,00	€583.000,00
	Δικαίωμα προαίρεσης έως 20% επί των αντιδραστηρίων	έως 38.500	€110.000,00	€6.600,00	€116.600,00
3	Σύστημα αποκοπής ξηρών κηλίδων	1	€73.000,00	€17.520,00	€90.520,00
	Κάρτες Guthrie	68.000	€34.000,00	€8.160,00	€42.160,00
4	Σύστημα ανάλυσης με ψηφιακό PCR	1	€60.000,00	€14.400,00	€74.400,00
5	Σύστημα απομόνωσης DNA	1	€40.000,00	€9.600,00	€49.600,00
	Αντιδραστήρια απομόνωσης DNA	25.000	€20.000,00	€1.200,00	€21.200,00
	Δικαίωμα προαίρεσης έως 50% επί των αντιδραστηρίων	έως 12.500	€10.000,00	€600,00	€10.600,00

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Επισημαίνεται ιδίως ότι στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τα έξοδα μεταφοράς και εγκατάστασης των προς προμήθεια ειδών εκάστου Τμήματος μέχρι την παράδοσή τους στον υποδειχθέντα από την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή χώρο.

Στις ανωτέρω τιμές εφαρμόζονται οι ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση ύψους 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής Σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

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. Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΕΕΕΣ

Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης και είναι αναρτημένο α) σε επεξεργάσιμη μορφή (σε μορφή xml) και β) σε μορφή pdf ψηφιακά υπογεγραμμένο στην διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στους ακόλουθους συστημικούς αριθμούς του παρόντος διαγωνισμού:

Τμήμα 1: 384408

Τμήμα 2: 384424

Τμήμα 3: 384426

Τμήμα 4: 384427

Τμήμα 5: 384428

Το ΕΕΕΣ της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης συντάχθηκε σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία 15 (ΑΔΑ: ΩΧΟΓΟΞΤΒ-ΑΚΗ) της ΕΑΑΔΗΣΥ, την Κατευθυντήρια Οδηγία 23 (ΑΔΑ: Ψ3ΗΙΟΞΤΒ-Κ3Ε) της ΕΑΑΔΗΣΥ και τις οδηγίες της αριθμ. πρωτ. 4495/15-1-2018 εγκυκλίου (ΑΔΑ:6ΟΕΡ465ΧΙ8-ΚΤΒ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: «Παροχή οδηγιών για την εφαρμογή του άρθρου 79Α του ν. 4412/2016 (Α' 147) στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών».

Για την συμπλήρωση του Ε.Ε.Ε.Σ. οι οικονομικοί φορείς χρησιμοποιηθούν την διαδικτυακή πύλη <https://espd.eprocurement.gov.gr> όπου «τηλεφορτώνουν» το αρχείο σε μορφή xml του Ε.Ε.Ε.Σ. και συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη και παράγουν αρχεία σε δύο μορφές: α) τύπου PDF και β) τύπου .xml. Το αρχείο σε μορφή pdf υποβάλλεται ηλεκτρονικά με την προσφορά του προσφέροντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Πίνακες Συμμόρφωσης Τεχνικής Προσφοράς**ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Για τη Σύμβαση «Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού»

Α΄. Γενικά

Οι προσφορές που θα υποβληθούν θα είναι εμπεριστατωμένες και θα περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

- Στο πλαίσιο συμπλήρωσης του Πίνακα Συμμόρφωσης απαιτούνται σαφείς δηλώσεις συμμόρφωσης και αναλυτικά επεξηγηματικά σχόλια που θα αναγράφονται στις αντίστοιχες στήλες, σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών. Μονολεκτικές δηλώσεις ΝΑΙ-ΟΧΙ στον Πίνακα Συμμόρφωσης, άνευ παραπομπής σε συγκεκριμένη τεχνική τεκμηρίωση δεν θα γίνονται αποδεκτές.
- Οι απαντήσεις πρέπει να είναι αναλυτικά τεκμηριωμένες και να παραπέμπουν σε συγκεκριμένες παραγράφους εγχειριδίων (τεχνική τεκμηρίωση).
- Προσφορές που περιέχουν ελλιπείς πληροφορίες ως προς την περιγραφή στοιχείων ή παρεκκλίσεων του προσφερόμενου εξοπλισμού σε σχέση με τις παρούσες προδιαγραφές θα θεωρηθούν ως ανεπαρκείς από την επιτροπή αξιολόγησης και θα αποκλείονται, κατά την κρίση της επιτροπής, από τον Διαγωνισμό.

Β΄. Οδηγίες συμπλήρωσης του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή απαιτήσεις, όπως περιέχονται στις Τεχνικές Προδιαγραφές, ως προς τα οποία θα πρέπει να δοθούν οι αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο ή ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής (μέγιστο ή ελάχιστο) και απαιτεί συμμόρφωση. Προσφορά που κατά την κρίση της Επιτροπής Διαγωνισμού δεν καλύπτει τους απαραίτους όρους, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Αν η στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» δεν έχει συμπληρωθεί με τη λέξη «ΝΑΙ» ή με κάποιον αριθμό, τότε η προδιαγραφή είναι επιθυμητή και όχι υποχρεωτική, μη θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου με τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ, εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρείται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε τεχνικό εγχειρίδιο ή, εφόσον η συμμόρφωση σε απαίτηση δεν προκύπτει από τεχνικό εγχειρίδιο, θα πρέπει να προσκομίζεται τεχνική βεβαίωση του κατασκευαστή, η οποία θα αποδεικνύει την πλήρωση της σχετικής απαίτησης.

Γ΄ Πίνακες Συμμόρφωσης ανά Τμήμα

Τμήμα 1 :“Προμήθεια συσκευής Real time qPCR”

Ανήκει στην από [●] Διακήρυξη

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα)

Επωνυμία οικονομικού φορέα:

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινωνίας:

E-mail:

Α.Φ.Μ.-Δ.Ο.Υ.:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Ονοματεπώνυμο, Ιδιότητα» Α.Δ.Τ. (Νόμιμου Εκπροσώπου):

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:

Αφού έλαβα γνώση των όρων της διακήρυξης, δηλώνω την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τις γενικές απαιτήσεις της υπό ανάθεση σύμβασης όπως προσδιορίζονται στο Παράρτημα Ι της ανωτέρω διακήρυξης.

Πίνακας Συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 1: Προμήθεια συσκευής Real time PCR					
A/A Είδους	Σύντομη Περιγραφή Είδους	Μον. Μετρηση	Πλήθος	Απαίτηση	Απάντηση
1	Σύστημα Real Time qPCR Καινούργιο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας Real time qPCR	Τεμ.	1	ΝΑΙ	
	Να προορίζεται για in vitro διάγνωση και να διαθέτει πιστοποιητικό σύμφωνα με το νέο κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης Regulation (EU) 2017/746 (σήμανση IVDR).			ΝΑΙ	
	Να υπάρχουν συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα εμπορικά διαθέσιμα διαγνωστικά (CE-IVD) kit αντιδραστηρίων για τις ζητούμενες εξετάσεις SMN1, KREC και TREC της παρούσας διακήρυξης σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025. Να αναφερθεί η κατασκευάστρια εταιρεία του kit και να περιληφθεί το φυλλάδιο οδηγιών.				
	Να διαθέτει μπλοκ 96 θέσεων για πλάκες 96 θέσεων, ανεξάρτητα σωληνάρια 0.2ml καθώς και 8-tube strips.			ΝΑΙ	
	Να υποστηρίζει όγκους αντίδρασης 10μl--50μl τουλάχιστον.			ΝΑΙ	
	Το μπλοκ των 96 θέσεων να διαθέτει 6 ξεχωριστά ελεγχόμενα μπλοκ Peltier ή ένα (1) ενιαίο στοιχείο peltier ελεγχόμενα/ο από το λογισμικό του οργάνου ώστε να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη βαθμίδωση της θερμοκρασίας. Η μέγιστη προγραμματιζόμενη θερμοκρασιακή			ΝΑΙ	

	διαφορά που να μπορεί να προγραμματιστεί στο μπλοκ να είναι 24ο C.				
	Το μπλοκ να είναι προσβάσιμο από το πρόσθιο τμήμα του οργάνου με ηλεκτρική κίνηση (motorized), για να ελαχιστοποιείται ο χώρος που απαιτείται στον πάγκο.			NAI	
	Η εγκατάσταση του οργάνου να μην απαιτεί βαθμονόμηση των χρωστικών. Να έχει προηγηθεί βαθμονόμηση από τον κατασκευαστή σε χρωστικές οι οποίες θα αναφέρονται στην προσφορά του προμηθευτή του οργάνου και θα περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο τις FAM™, SYBR® Green I, VIC®.			NAI	
	8. Να διαθέτει ή μία (1) ή έξι (6) πηγές διέγερσης LED (Light Emitting Diode) μακράς διάρκειας ζωής			NAI	
	Να διαθέτει σύστημα διέγερσης και εκπομπής με έξι (6) κανάλια.			NAI	
	Να φέρει θερμαινόμενο καπάκι για την ελαχιστοποίηση της εξάτμισης κατά τη διάρκεια της αντίδρασης			NAI	
	Το όργανο να είναι εξοπλισμένο με λογισμικό που να επιτρέπει την ασφαλή in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με το νέο κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης Regulation (EU) 2017/746 (IVD-R). Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού. Να συνοδεύεται από κατάλληλο H/Y.			NAI	
	Να μην απαιτεί επιπλέον συσκευή PCR, προκειμένου να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη βαθμίδωση (gradient) της θερμοκρασίας.				
	Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.			NAI	
	Ο προσφέρων να διαθέτει όργανο αντικατάστασης (backup) του ιδίου ακριβώς τύπου με το προσφερόμενο (ίδιο μοντέλο) το οποίο θα πρέπει να παρέχει ως όργανο αντικατάστασης στο εργαστήριο σε περίπτωση βλάβης			NAI	
	Ο προσφέρων να διαθέτει ειδικό εξοπλισμό από τον κατασκευαστή του οργάνου μέσω του οποίου να μπορεί να βαθμονομεί και να πιστοποιεί την ακρίβεια, επαναληψιμότητα και ορθή ισοκατανομή των θερμοκρασιών κατά μήκος των 96 θέσεων τοποθέτησης σωληναρίων ή πλάκας PCR στο όργανο.			NAI	
	Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει			NAI	

	λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.				
	Να παρέχεται εγγυημένη λειτουργία και τεχνική υποστήριξη για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την οριστική παραλαβή Του εξοπλισμού			ΝΑΙ	

Τμήμα 2 :“Προμήθεια αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε 77.000 νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR ”

Ανήκει στην από [●] Διακήρυξη

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα) Επωνυμία οικονομικού φορέα:

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινων.:

Email:

Α.Φ.Μ.-Δ.Ο.Υ.:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Ονοματεπώνυμο, Ιδιότητα» Α.Δ.Τ. (Νόμιμου Εκπροσώπου):

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:

Αφού έλαβα γνώση των όρων της διακήρυξης, δηλώνω την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τις γενικές απαιτήσεις της υπό ανάθεση σύμβασης όπως προσδιορίζονται στο Παράρτημα Ι της ανωτέρω διακήρυξης.

Πίνακας Συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 2: “Προμήθεια 77.000 συστημάτων αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία RT-qPCR”					
ΑΑ Είδους	Σύντομη Περιγραφή Είδους	Μον. Μέτρησης	Πλήθος	Απαίτηση	Απάντηση
1	Σύστημα αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία RT-q PCR	Τεμ.	77.000	NAI	
				NAI	
	Το σύστημα αντιδραστηρίων (Kit) να είναι κατάλληλο για ανιχνευτικό έλεγχο πληθυσμού (screening) και να ελέγχει ταυτόχρονα τους δείκτες SMN1, TREC και KREC σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025.			NAI	
	Να φέρει σήμανση CE/IVD			NAI	
	Να πραγματοποιείται ταυτόχρονα η ανίχνευση για: 1.Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια (severe combined immunodeficiency - SCID) 2.Αγαμμασφαιριναιμία (agammaglobulinemia - XLA), 3.Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία – (Spinal Muscular Atrophy - SMA) σε νεογνά.			NAI	
	Να πραγματοποιείται ανίχνευση τεσσάρων δεικτών (markers) TREC, KREC, SMN1 και για εσωτερικό έλεγχο οποιoδήποτε ανθρώπινο γονίδιο της επιλογής του κατασκευαστή.			NAI	
	Η τεχνολογία να είναι ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου –(real-time quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR))			NAI	

	Το Kit να είναι κατάλληλο για δείγματα κηλίδων αποξηραμένου αίματος από κάρτα Guthrie διαμέτρου 3,2 mm			NAI	
	Να μην απαιτούνται ρομποτικά συστήματα διαχείρισης υγρών (liquid handling systems) για τη διεξαγωγή των εξετάσεων.			NAI	
	Η εξαγωγή των αποτελεσμάτων να βασίζεται σε καμπύλη (standard curve) τουλάχιστον 5 σημείων σε κάθε πείραμα. Τα αντιδραστήρια για την καμπύλη να είναι προ διανεμημένα στο τελικό RT-qPCR plate για την ελαχιστοποίηση πιθανών σφαλμάτων.			NAI	
	Επίσης προ-διανεμημένα στο RT-qPCR plate να είναι και τα υπόλοιπα αντιδραστήρια της αντίδρασης (DNA polymerase, primers, probes, dNTPs)			NAI	
	Στο kit να περιλαμβάνονται τουλάχιστον 3 θετικοί μάρτυρες ελέγχου της αντίδρασης σε κάρτες Guthrie (που αποτελούν τον φορέα συλλογής δείγματος του νεογνικού screening) οι οποίοι θα αναλύονται σε κάθε πείραμα (run).			NAI	
	Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα συμπεριλαμβανομένων plates και κατάλληλων καλυμμάτων και ειδικό διάλυμα έκπλυσης των κηλίδων αποξηραμένου αίματος (DBS punches) για τον καθαρισμό από πιθανές προσμίξεις (impurities)			NAI	
	Να μην απαιτείται χειροκίνητη μεταφορά των δειγμάτων (με πιπέτα) από plate σε plate. Συνολικά να απαιτούνται μέχρι 2 βήματα χειρισμού με πιπέτα προς αποφυγή λαθών και επιμολύνσεων κατά το χειρισμό.			NAI	
	Σε κάθε πείραμα να μπορούν να μετρηθούν τουλάχιστον 70 κλινικά δείγματα (εκτός των απαραίτητων standards και controls)			NAI	
	Να είναι συμβατό με μηχάνημα Real-time PCR 96 θέσεων – τουλάχιστον 5 φθοριοχρωμάτων και να χρησιμοποιεί μια χρωστική για passive reference. Το χαρακτηριστικό αυτό είναι κρίσιμο για την ομαλοποίηση των σημάτων φθορισμού στην qPCR, ενισχύοντας την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Δεν εμπλέκεται στην ίδια την αντίδραση PCR, αλλά το σταθερό της σήμα παρέχει ένα σημείο αναφοράς για τη διόρθωση των διακυμάνσεων που προκαλούνται από παράγοντες όπως σφάλματα όγκου δείγματος (πχ. λόγω ανακρίβειας στο χειρισμό, λόγω εξάτμισης ή δημιουργίας φυσαλίδων κ). Αυτή η διαδικασία ομαλοποίησης βοηθά στη μείωση της μεταβλητότητας μεταξύ των τεχνικών επαναλήψεων και βελτιώνει τη συνολική αξιοπιστία των δεδομένων qPCR. Να αναφερθούν τα συμβατά μηχανήματα.			NAI	
	Το κάλυμμα του elution plate να αφαιρείται και να μην απαιτείται διάτρησή του			NAI	

	Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από εξειδικευμένο λογισμικό ανάλυσης του ίδιου κατασκευαστή που να επιτρέπει τον αυτοματοποιημένο έλεγχο των ποιοτικών παραμέτρων του πειράματος, την αυτοματοποιημένη ανάλυση των αποτελεσμάτων και να επισημαίνει αν τα αποτελέσματα αξιολογούνται αξιόπιστα ή αν είναι ασαφή και απαιτούν επανάληψη.			ΝΑΙ	
--	--	--	--	-----	--

Τμήμα 3 :“Προμήθεια ενός συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών”

Ανήκει στην από [●] Διακήρυξη

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα) Επωνυμία οικονομικού φορέα:

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινωνίας:

E-mail:

A.Φ.Μ.-Δ.Ο.Υ.:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Ονοματεπώνυμο, Ιδιότητα» Α.Δ.Τ. (Νόμιμου Εκπροσώπου):

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:

Αφού έλαβα γνώση των όρων της διακήρυξης, δηλώνω την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τις γενικές απαιτήσεις της υπό ανάθεση σύμβασης όπως προσδιορίζονται στο Παράρτημα Ι της ανωτέρω διακήρυξης.

Γ'. Πίνακας Συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 3: “Προμήθεια ενός συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών”					
ΑΑ Είδους	Σύντομη Περιγραφή Είδους	Μον. Μέτρησης	Πλήθος	Απαίτηση	Απάντηση
1	Σύστημα αποκοπής-Διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος	τεμ	1	NAI	Σύστημα αποκοπής-Διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος
	Καινούργιο και αμεταχειρίστο, σύγχρονης τεχνολογίας Σύστημα αποκοπής-διάτρησης Κηλίδων αποξηραμένου			NAI	
	Να κόβει κηλίδες δείγματος αποξηραμένου αίματος από κάρτα Guthrie, να τις τοποθετεί σε βοθρία πλακών μικροτιτλοδότησης 96 θέσεων και να τεκμηριώνει την θέση του δείγματος (traceability) στη πλάκα.			NAI	
	Να είναι φόρτωσης πλακών τιτλοδότησης καθώς και συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων ασθενών, δειγμάτων για την κατασκευή της καμπύλης αναφοράς και δειγμάτων ελέγχου (controls).			NAI	
	Να είναι εξοπλισμένο με τουλάχιστον μία διπλή ή δυο μονές κεφαλές διάτρησης, διαφορετικής ή ίδιας διαμέτρου με επιλογή μεγεθών, (ενδεικτικά 1, 1.5, 3.2, 3.8, 4.7 μέχρι και 6 χιλιοστών με δυνατότητα εναλλαγής των κεφαλών και μετά την αγορά του οργάνου. Να παραδοθεί εξοπλισμένο με κεφαλή διάτρησης διαμέτρου 3,2mm.			NAI	
	Να έχει τη δυνατότητα μετακίνησης της επιλεγμένης κεφαλής διάτρησης στο ακριβές σημείο της κηλίδας αίματος, ώστε οι πλάκες μικροτιτλοδότησης που απαιτούν			NAI	

	διαφορετικά μεγέθη κηλίδων αίματος να μπορούν να παρασκευαστούν ταυτόχρονα.				
	Ο χρήστης να μπορεί, χωρίς την χρήση εργαλείων, με οδηγίες που έχει λάβει από τον προμηθευτή ή παρέχονται από το λογισμικό να αφαιρεί τη κεφαλή διάτρησης για καθαρισμό.			NAI	
	Να μπορεί να ανιχνεύει τις κενές θέσεις φόρτωσης στις πλάκες τιτλοδότησης.			NAI	
	Να είναι εφοδιασμένο με πλατφόρμα χωρητικότητας εννέα (9) πλακών μικροτιτλοδότησης ύψους 14-16.1 mm ώστε να παρασκευάζονται ταυτόχρονα 9 πλάκες σε πολύ σύντομο χρόνο. Εναλλακτικά τρεις (3) τουλάχιστον από τις εννέα (9) διαθέσιμες θέσεις να μπορούν να δεχθούν πλάκες μικροτιτλοδότησης βαθιών φρεατίων (deep well plates) μέγιστου ύψους 44,5 χιλιοστών.			NAI	
	Η πλατφόρμα μετά την φόρτωση των μικροπλάκων να μετακινείται σε σημείο από το οποίο να ανιχνεύονται και να διαβάζονται οι αριθμοί ταυτοποίησης των φορτωμένων μικροπλάκων μέσω ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode).			NAI	
	Οι υποστηριζόμενοι τύποι γραμμικού κώδικα για τις μικροπλάκες να είναι τουλάχιστον οι Code 128 και IL 2/5 με τους οποίους είναι εφοδιασμένες οι μικροπλάκες που χρησιμοποιούνται.			NAI	
	Η εισαγωγή του αριθμού ταυτοποίησης της πλάκας μικροτιτλοδότησης να μπορεί να γίνει και χειροκίνητα με χρήση του πληκτρολογίου.			NAI	
	Να φέρει ψηφιακή κάμερα (τύπου CCD) τοποθετημένη σε σημείο πάνω από την πλατφόρμα διάτρησης έτσι ώστε να ανιχνεύει τις κηλίδες αίματος επάνω στη κάρτα, να παρέχει την βέλτιστη εικόνα της κάρτας στην οθόνη του Η/Υ και να δίνει καθαρή έγχρωμη προβολή της περιοχής διάτρησης σε πραγματικό χρόνο. Το όργανο θα πρέπει να διαθέτει επιπλέον (δεύτερο) χωριστό σύστημα ανάγνωσης των bar code της πλάκας μικροτιτλοδότησης.			NAI	
	Η ψηφιακή κάμερα σε συνδυασμό με το λογισμικό να βρίσκει αυτόματα τις κηλίδες αίματος στην κάρτα δειγματοληψίας και να επιλέγει την πλέον κατάλληλη και να προτείνει το καλύτερο σημείο διάτρησης από την κηλίδα, δηλαδή αυτό στο οποίο υπάρχει αρκετή ποσότητα αίματος για την βέλτιστη χρήση του υλικού εξασφαλίζοντας και την αποφυγή διάτρησης σημείου της κάρτας χωρίς κηλίδα αίματος.			NAI	
	Οι υποστηριζόμενοι τύποι γραμμικού κώδικα για τις κάρτες δειγματοληψίας να είναι τουλάχιστον οι Code 128, IL 2/5, Code 39.			NAI	
	Να διαθέτει σύστημα αφαίρεσης στατικού ηλεκτρισμού με μονάδα ιονιστή στην			NAI	

	περιοχή διάτρησης.				
	Η πλατφόρμα διάτρησης να παρέχει επαρκή στήριξη για την κάρτα δειγματοληψίας κατά τη διάτρηση, για αποφυγή μετακινήσεων της κάρτας.			NAI	
	Η περιοχή διάτρησης να είναι εξοπλισμένη με αισθητήρες για ανίχνευση της ύπαρξης της κάρτας προς διάτρηση.			NAI	
	Η ενεργοποίηση της διάτρησης να γίνεται με τη χρήση μπουτόν ή μέσω του πληκτρολογίου. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ποδοδιακόπτη για την εντολή διάτρησης.			NAI	
	Η πτώση της κομμένης κουκίδας/δίσκου να ελέγχεται με αισθητήρα, δηλαδή εάν η κομμένη κουκίδα δεν πέσει στο βοθρίο της πλάκας μικροτιτλοδότησης να εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος στην οθόνη και η λειτουργία διάτρησης να διακόπτεται.			NAI	
	Το σύστημα να συνοδεύεται από Η/Υ και λογισμικό ελέγχου, προγραμματισμού παραμέτρων διάτρησης & χρήσης. Να συνοδεύεται επίσης και από οθόνη αφής που θα επιτρέπει όλους τους χειρισμούς του οργάνου.			NAI	
	Για λόγους διασφάλισης ποιότητας το λογισμικό να μπορεί να αποθηκεύει την εικόνα της κάρτας δειγματοληψίας κάθε φορά που δίνεται η εντολή διάτρησης. Το αρχείο εικόνας της κάρτας να περιλαμβάνει πληροφορίες για τις κηλίδες αίματος, τις κομμένες κουκίδες/δίσκους, δηλαδή ποια κουκίδα εναποτέθηκε σε ποιο βοθρίο της πλάκας μικροτιτλοδότησης και τον αριθμό ταυτοποίησής τους (ID Number). Κάθε εικόνα της κάρτας δειγματοληψίας να συνοδεύεται με πληροφορίες/ένδειξη χρονοσήμανσης.			NAI	
	Τα αρχεία που δημιουργούνται να αποθηκεύονται στον Η/Υ σε προεπιλεγμένο φάκελο και να είναι εύκολα προσβάσιμα με χρήση συντόμευσης από την επιφάνεια εργασίας.			NAI	
	Ο χειριστής να μπορεί να εξάγει το αρχείο λίστας εργασίας κάθε πλάκας μικροτιτλοδότησης σε αρχείο τύπου .xml. Οι πληροφορίες για κάθε βοθρίο να περιέχουν την αναγνωριστική θέση/αριθμό του βοθρίου, το barcode της πλάκας, το είδος εξέτασης για την οποία προορίζεται, το barcode της κάρτας Guthrie/δείγματος και οποιαδήποτε πληροφορία που σχετίζεται με το δείγμα και την κατάσταση του βοθρίου.			NAI	
	Τα αρχεία να αποθηκεύονται σε υποφακέλους με βάση την ημερομηνία και αποθηκεύονται κατά έτος, μήνα και ημέρα.			NAI	
	Η τάση λειτουργίας του να είναι 220 Volt και να έχει μικρότερο δυνατό αποτύπωμα λόγω περιορισμού χώρου.			NAI	

	Το σύστημα να πληρεί τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας .			NAI	
	Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001 ή αντίστοιχο.			NAI	
	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001 και να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό υποστήριξης με τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο			NAI	
	Το σύστημα να διαθέτει σήμανση CE και να συνοδεύεται με εγγύηση ενός (1) έτους.			NAI	
	Να συνοδεύεται από τραπέζι ρυθμιζόμενου ύψους, εξασφαλίζοντας την άριστη εργονομία στη χρήση του για να καλύπτει τους διαφορετικούς χρήστες.			NAI	
	Το τραπέζι θα πρέπει να έχει ευθυγραμμιστεί κατάλληλα κατά την παράδοση του οργάνου από τον προμηθευτή του συστήματος..			NAI	
	Η μεταφορά και εγκατάσταση στην έδρα του ΙΥΠ			NAI	
	Η εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος			NAI	
	Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.			NAI	
	Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου			NAI	
	Να παρέχεται εγγυημένη λειτουργία και τεχνική υποστήριξη για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την οριστική παραλαβή του συστήματος			NAI	
2	Κάρτες Guthrie.				
2.A	Ποσότητα για εξέταση νεογνών		40.0000	NAI	
	Να αναφερθεί ο τύπος και η εταιρία κατασκευής. Να δοθεί το ISO 9001.			NAI	
	Κάρτες συλλογής δείγματος βιολογικού υγρού (σταγόνα αίματος) τύπου 903			NAI	
	Να διαθέτει BARCODE σύμφωνα με τις οδηγίες του υποδείγματος			NAI	
2.B	Ποσότητα για εξέταση φορέων		28.000	NAI	
	Να αναφερθεί ο τύπος και η εταιρία κατασκευής. Να δοθεί το ISO 9001.			NAI	
	Κάρτες συλλογής δείγματος βιολογικού υγρού (σταγόνα αίματος) τύπου 903			NAI	
	Να διαθέτει BARCODE σύμφωνα με τις οδηγίες του υποδείγματος			NAI	

Τμήμα 4 :“Προμήθεια ενός συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR (dPCR ή ddPCR)”

Ανήκει στην από [●] Διακήρυξη

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα) Επωνυμία οικονομικού φορέα:

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινων.:

E-mail:

Α.Φ.Μ.-Δ.Ο.Υ.:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Ονοματεπώνυμο, Ιδιότητα» Α.Δ.Τ. (Νόμιμου Εκπροσώπου):

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:

Πίνακας Συμμόρφωσης

ΤΜΗΜΑ 4: “Προμήθεια ενός συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR ”					
ΑΑ Είδους	Σύντομη Περιγραφή Είδους	Μον. Μέτρησης	Πλήθος	Απαίτηση	Απάντηση
1	Σύστημα ανάλυσης με ψηφιακό PCR	τεμ	1	ΝΑΙ	
	Καινούριο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας σύστημα ανάλυσης με ψηφιακό PCR			ΝΑΙ	
	Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απόλυτης ποσοτικοποίησης του DNA στόχου σε δείγμα με τη μέθοδο της ψηφιακής PCR (digital PCR) χωρίς τη χρήση καμπυλών αναφοράς. Το σύστημα είτε να αποτελείται από μία ενιαία μονάδα (να διαθέτει διαδικασίες διαμερισματοποίησης, κυκλοποίησης και απεικόνισης που διεκπεραιώνονται αυτόματα, εντός του ίδιου συστήματος, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία για το χρήστη και κατά συνέπεια το ανθρώπινο λάθος) είτε να αποτελείται από επιμέρους ξεχωριστές μονάδες, αυτοματοποιημένης δημιουργίας σταγονιδίων (droplet generator) και ανάγνωσης (reader) και να ακολουθείται από όλες τις βοηθητικές συσκευές που απαιτούνται, για να αποτελεί πλήρες και λειτουργικό σύστημα.			ΝΑΙ	
	Να χρησιμοποιεί σφραγιζόμενες microfluidic νανοπλάκες (nanoplate) τουλάχιστον 24 διαμερισματοποιημένων βοθρίων με 8.500 ή 26.000 διαμερίσματα ανά βοθρίο, ή νανοπλάκες τουλάχιστον 96 διαμερισματοποιημένων βοθρίων με 8.500 διαμερίσματα ανά βοθρίο, ή νανοπλάκες 8 διαμερισματοποιημένων βοθρίων με 26.000 διαμερίσματα ανά βοθρίο ή εναλλακτικά να δημιουργεί έως 20.000 droplets με τη χρήση automated droplet generator..			ΝΑΙ	

	Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας τουλάχιστον τριών (3) μικροπλακών των 96 θέσεων σε ένα οκτάωρο. Να κατατεθεί αναλυτικό χρονικό σχεδιάγραμμα της απαιτούμενης ροής εργασιών ανά οκτάωρο, από το οποίο να αποδεικνύεται η ανωτέρω ζητούμενη παραγωγικότητα.			NAI	
	Να διαθέτει υψηλή πολυπλεκτικότητα (multiplexing), με ποσοτικοποίηση τουλάχιστον 4 στόχων ταυτόχρονα και να είναι κατάλληλο για το σκοπό του προγράμματος screening σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336/13.06.2025. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι το προσφερόμενο μηχάνημα είναι πιστοποιημένο να αναλύει τουλάχιστον 4 στόχους σε διαφορετικά κανάλια.			NAI	
	Να έχει δυνατότητα σχεδιασμού διαβάθμισης (gradient) θερμοκρασιών.			NAI	
	Να συνοδεύεται από εξειδικευμένο λογισμικό ανάλυσης καθώς και ηλεκτρονικό υπολογιστή.			NAI	
	Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία διαβάθμισης θερμοκρασίας, επιτρέποντας την ανάπτυξη πρωτοκόλλων για την εύκολη ταυτοποίηση της ιδανικής θερμοκρασίας στο εκάστοτε πρωτόκολλο.			NAI	
	Να επιτρέπει τουλάχιστον τις παρακάτω εφαρμογές: 1.Ανίχνευση σπανίων μεταλλάξεων 2.Ανάλυση παραλλαγής αριθμού αντιγράφων (Copy Number Variation) 3.Ανίχνευση παθογόνων και ανάλυση μικροβιώματος 4.Ανάλυση γονιδιακής έκφρασης			NAI	
	Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 1 έτους και να περιλαμβάνεται μια προληπτική συντήρηση.			NAI	
	Ο προμηθευτής να διαθέτει τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης, με κατάλληλα εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό, για την εγκατάσταση, έλεγχο, συντήρηση και άρση βλαβών του συστήματος. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.			NAI	
	Ο προμηθευτής να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο επιστημονικό προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την ανάπτυξη εφαρμογών του προσφερόμενου συστήματος. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.			NAI	
	Μεταφορά και εγκατάσταση στην έδρα του ΙΥΠ			NAI	
	Εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος			NAI	

	Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.				
	Ο προσφέρων να διαθέτει όργανο αντικατάστασης (backup) του ιδίου ακριβώς τύπου με το προσφερόμενο (ίδιο μοντέλο) το οποίο θα πρέπει να παρέχει ως όργανο αντικατάστασης στο εργαστήριο σε περίπτωση βλάβης				
	Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για εφτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.			NAI	

Τμήμα 5 : Προμήθεια ενός πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA & 2.500 αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA

Ανήκει στην από [●] Διακήρυξη

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα) Επωνυμία οικονομικού φορέα:

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινων.:

E-mail:

A.Φ.Μ.-Δ.Ο.Υ.:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Ονοματεπώνυμο, Ιδιότητα» Α.Δ.Τ. (Νόμιμου Εκπροσώπου):

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:

Πίνακας Συμμόρφωσης

1	Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA	Τεμ.	1	NAI	
	Καινούριο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας αυτοματοποιημένο Σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA			NAI	
	Πλήρως αυτοματοποιημένη επιτραπέζια πλατφόρμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων (DNA και RNA) από πληθώρα κλινικών δειγμάτων. Να υπάρχουν εμπορικά διαθέσιμα αντιδραστήρια για απομόνωση γενωμικού DNA από ολικό αίμα και από ξηρές κηλίδες αίματος.			NAI	
	Να προορίζεται για in vitro διάγνωση σύμφωνα με το νέο κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης Regulation (EU) 2017/746.			NAI	
	Να μπορεί να επεξεργάζεται ταυτόχρονα έως και 16 δείγματα σε σύντομο χρονικό			NAI	

	διάστημα (ανάλογα με το εκάστοτε πρωτόκολλο και αρχικό όγκο δείγματος).				
	Η απομόνωση θα πρέπει να είναι δυνατή ακόμα και για ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων. Η δυνατότητα αυτή είναι απαραίτητη για λόγους ευελιξίας, οικονομίας αντιδραστηρίων και χρόνου.			NAI	
	Να χρησιμοποιεί είτε προδιανεμημένα αντιδραστήρια σε μικρόπλακες είτε ειδικές φύσιγγες (cartridges)			NAI	
	Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικού διαχωρισμού για την απομόνωση και τον καθαρισμό των νουκλεϊνικών οξέων.				
	Να μην λειτουργεί με τεχνολογία διανομής υγρών (tips) ώστε να αποφεύγονται συνήθη προβλήματα όπως φραγμένα ρύγχη, ελλιπής διανομή αντιδραστηρίων ή μη σωστή απόρριψη ρυγχών, που μπορούν να προκαλέσουν σφάλμα στο πρωτόκολλο και απώλεια δείγματος.			NAI	
	Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα πρωτόκολλα απομόνωσης για τα kits που χρησιμοποιεί.			NAI	
	Να είναι δυνατή η απομόνωση DNA από ολικό αίμα με οποιοδήποτε εύρος αρχικού όγκου μεταξύ 50μl και 500μl τουλάχιστον.			NAI	
	Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού του επιθυμητού όγκου έκλουσης σε οποιαδήποτε τιμή μεταξύ ελάχιστης και μέγιστης, προκειμένου το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του βέλτιστου όγκου έκλουσης σχετικά με τη συγκέντρωση (concentration) έναντι της απόδοσης (yield).			NAI	
	Να διαθέτει εύχρηστη οθόνη αφής με απλό και φιλικό προς τον χειριστή Software απλό στην λειτουργία του.			NAI	
	Να μην είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού PC για την λειτουργία του.			NAI	
	Να υπάρχει η δυνατότητα προστασίας των προγραμμάτων απομόνωσης γενετικού υλικού από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, για τον καλύτερο έλεγχο πρόσβασης και λειτουργίας του οργάνου.			NAI	
	Λόγω περιορισμένου εργαστηριακού χώρου στην pre-PCR area και δεδομένου ότι θα τοποθετηθεί σε εργαστηριακό πάγκο, το σύστημα θα πρέπει να είναι επιτραπέζιο με το μικρότερο δυνατό αποτύπωμα			NAI	
	Τα νουκλεϊνικά οξέα που απομονώνονται να είναι υψηλής καθαρότητας και κατάλληλα για χρήση σε μοριακές τεχνικές υψηλής ευαισθησίας όπως PCR, Real-Time PCR, digital PCR, NGS.			NAI	
	Να διαθέτει προεγκατεστημένη λάμπα UV LED για την απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών και την αποφυγή των επιμολύνσεων.			NAI	
	Να συνοδεύεται από συσκευή ποσοτικοποίησης νουκλεϊκών οξέων, υψηλής			NAI	

	ευαισθησίας και ειδικότητας, με τη χρήση φθορίζουσών χρωστικών (dye based).				
	Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης barcode reader για την άμεση εισαγωγή δεδομένων τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια.			NAI	
	Να διαθέτει τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικών συσκευών (usb stick κ.α).			NAI	
	Να συνοδεύεται από ειδικό USB stick για τη μεταφορά νέων επιπλέον πρωτοκόλλων στο όργανο.			NAI	
	20. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα από την κατασκευάστρια εταιρεία να κατατεθεί Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή αντίστοιχο.			NAI	
	Η εγκατάσταση του συγκεκριμένου εξοπλισμού να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά) που θα είναι σε θέση να αναλάβει και να επιλύσει τα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν.			NAI	
	Η μεταφορά και εγκατάσταση στην έδρα του ΙΥΠ			NAI	
	Η εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος			NAI	
	Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό έτσι ώστε να μπορεί εντός 24-48 ωρών να αξιολογήσει την πιθανή βλάβη και μέχρι 72 ώρες να προτείνει λειτουργική επίλυση για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.			NAI	
	Να εξασφαλίζεται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών προς την αναθέτουσα αρχή για επτά (7) έτη τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.			NAI	
2	Αντιδραστήρια απομόνωσης DNA	Τεμ.	2.500	NAI	
	Πλήρες kit για την αυτοματοποιημένη απομόνωση γενομικού DNA από ολικό αίμα (νωπό ή συντηρημένο σε ψύξη ή κατάψυξη, με οιοδήποτε αντιπηκτικό) ή buffy coat, με τη χρήση μαγνητικών σφαιριδίων.			NAI	
	Η αρχική ποσότητα δείγματος να μπορεί να είναι 50μl έως 500μl τουλάχιστον και ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει τον όγκο έκλουσης σε οποιαδήποτε τιμή μεταξύ ελάχιστης και μέγιστης, προκειμένου το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του βέλτιστου όγκου έκλουσης σχετικά με τη συγκέντρωση (concentration) έναντι της απόδοσης (yield).			NAI	
	Να επιτυγχάνονται υψηλές αποδόσεις σε DNA, τουλάχιστον 40-50ng/ul.			NAI	
	Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, προκειμένου			NAI	

	να αυτοματοποιηθεί σε συμβατό εξοπλισμό χωρίς επιπλέον υλικό ή οικονομική επιβάρυνση				
	Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε προγεμισμένες και σφραγισμένες κασέτες, ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή επιμολύνσεων.			NAI	
	Να επιτρέπεται η επεξεργασία ακόμη και ενός δείγματος, χωρίς καμία σπατάλη πλαστικών αναλωσίμων και χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να διασφαλίζεται ταχύτητα και ασφάλεια στη φόρτωση του συστήματος αυτόματης απομόνωσης.			NAI	
	Το kit αντιδραστηρίων να διαθέτει γραμμωτό κώδικα (Barcode) για την αποφυγή ανθρώπινου λάθους.			NAI	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Επωνυμία Οικονομικού Φορέα: ΑΦΜ:

Στοιχεία Επικοινωνίας: Τηλ:..... Fax:.....

E-mail:.....

Συγκεντρωτικός Πίνακας

ΤΜΗΜΑ	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1 "Προμήθεια συσκευής Real time PCR"	Συσκευή Real Time PCR	1	€80.000,00	€80.000,00	0	0	€80.000,00
2 "Προμήθεια 77.000 συστημάτων αντιδραστηρίων πληθυσμιακού ελέγχου TREC, KREC & SMN1 σε νεογνά με τεχνολογία qPCR"	Αντιδραστήρια ελέγχου SM A- TREC/KREC με Real Time PCR	77.000	7,14€	€550.000,00	-	-	€583.000,00
3 "Προμήθεια ενός συστήματος αποκοπής-διάτρησης κηλίδων αποξηραμένου αίματος & 68.000 Καρτών Guthrie για εξέταση φορέων NMA και νεογνών"	Σύστημα αποκοπής ξηρών κηλίδων	1	€73.000,00	€73.000,00	0	0	€107.000,00 €
	Κάρτες Guthrie	68.000	€0,50	€34.000,00	-	-	
4 "Προμήθεια ενός συστήματος ανάλυσης με ψηφιακό PCR"	Σύστημα ανάλυσης με ψηφιακό PCR	1	€60.000,00	€60.000,00	0		€60.000,00
5 "Προμήθεια ενός πλήρως αυτοματοποιημένου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων DNA/RNA & 2.500 αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA"	Σύστημα απομόνωσης DNA	1	€40.000,00	€40.000,00	0	0	60.000,00€
	Αντιδραστήρια απομόνωσης DNA	2500	€8,00	€20.000,00	-	-	
ΣΥΝΟΛΟ				857.000,00 €	0	0	857.000,00 €

Τα ανωτέρω ποσά είναι Χωρίς ΦΠΑ.

Οι τιμές θα πρέπει να υπολογιστούν με δεδομένα από τον πίνακα κόστους ανά τμήμα και με τιμές βάσης υπολογισμού από το σύνολο των δεδομένων του Παραρτήματος ΙΙΙ.

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι για κάθε Τμήμα που υποβάλλουν Προφορά, θα πρέπει να συνυποβάλουν αναλυτικό πίνακα υπολογισμού ανά Τμήμα, τα ποσά του οποίου θα αθροίζουν στον ανωτέρω συγκεντρωτικό πίνακα, και θα αφορά το Τμήμα ή τα Τμήματα που θα υποβάλλουν προσφορά. Πρότυπο αναλυτικού πίνακα υπολογισμού κόστους ακολουθεί:

ΤΜΗΜΑ.....	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕ ΥΣΗΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Σ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
					0	0	
					0	0	
					0	0	

Διευκρινίζεται:

1. Σε περίπτωση που η ζητούμενη ποσότητα δεν αντιστοιχεί σε ακέραιο αριθμό συσκευασιών τότε η οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει τον κατάλληλο ακέραιο αριθμό συσκευασιών που υπερκαλύπτει τη ζητούμενη ποσότητα τεμαχίων. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να γίνεται αναλυτική αναφορά στον προσφερόμενο αριθμό συσκευασιών και την τιμή ανά συσκευασία.
2. Αναφορικά με τα ζητούμενα αντιδραστήρια, το κόστος να παρέχεται ανά κλινικό δείγμα και να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια καθώς και το κόστος για την ανάλυση των απαραίτητων standards και controls.
3. Τυχόν αλλαγές της εργατικής, κοινωνικοασφαλιστικής, περιβαλλοντικής, φορολογικής και λοιπής νομοθεσίας που μπορεί να επηρεάζει το κόστος εκτέλεσης της σύμβασης, όπως, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, αναπροσαρμογή του βασικού μισθού ή ημερομισθίου (ενόψει και της προβλεπόμενης με το άρθρο 103 του ν. 4172/2013 διαδικασίας θεσμοθέτησής τους) ή των ασφαλιστικών εισφορών, αναπροσαρμογή φορολογικών συντελεστών, επιβολή νέων υπέρ τρίτων κρατήσεων, θέσπιση νέων υποχρεωτικών κανονισμών ασφαλείας κ.λπ., επιβαρύνουν αποκλειστικά και μόνο τον ανάδοχο. Συνεπώς, κάθε συμμετέχων στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία οικονομικός φορέας οφείλει να λάβει υπόψη το ενδεχόμενο αυτό κατά τη διαμόρφωση της προσφοράς του και δεν δικαιούται να ζητήσει σε καμία περίπτωση την αναπροσαρμογή του τιμήματος ή την τροποποίηση καθ' οιονδήποτε τρόπο της συναφθής σύμβασης εξ αφορμής των ανωτέρω. Τυχόν μεταβολή του ΦΠΑ αναπροσαρμόζει ανάλογα το ποσό της σχετικής πληρωμής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V-Υπόδειγμα Εγγυητικών Επιστολών**Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής**

ΕΚΔΟΤΗΣ (Πλήρης επωνυμία)
 Ημερομηνία έκδοσης .../.../202X Προς: Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού
 (Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ
 Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και εγγυήσεως, μέχρι του ποσού των ευρώ υπέρ του
 {σε περίπτωση φυσικού προσώπου}: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:
 οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
 {Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας: της Εταιρίας ΑΦΜ: οδός αριθμός ... ΤΚ,}
 ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών
 α) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
 β) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
 γ) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
 μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας, ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο
 υποχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητας τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας,}
 για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (ημερομηνία) Διακήρυξη
 της (Αναθέτουσας Αρχής) με καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ή όποια
 μεταγενέστερη ημερομηνία καθοριστεί κατόπιν παράτασης της ημερομηνίας υποβολής προσφορών, για την
 ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: «(τίτλος σύμβασης)» / για το/α τμήμα/τα
 Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της
 (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.
 Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας
 αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σε πέντε
 (5) ημέρες από την απλή έγγραφη ειδοποίησή του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού, ως ενεργούντος για
 λογαριασμό σας.
 Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα
 (30) ημέρες μετά τη λήξη χρόνου ισχύος της Προσφοράς)
 Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον ψηφιακό
 τέλος συναλλαγής.
 Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο
 επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με την παρ. 2.4.5 της
 Διακήρυξης, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης
 της.
 Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το
 ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης

ΕΚΔΟΤΗΣ (Πλήρης επωνυμία)
Ημερομηνία έκδοσης .../.../2025 Προς Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού
(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ
Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και εγγυήσεως, μέχρι του ποσού των ευρώ υπέρ του
{σε περίπτωση φυσικού προσώπου}: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:
οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
{Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας: της Εταιρίας ΑΦΜ: οδός αριθμός ... ΤΚ ,}
{ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών
α) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
β) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
γ) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....
ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητας τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,
για την καλή εκτέλεση της υπ. αριθ. σύμβασης «(τίτλος σύμβασης, Τμήμα/Τμήματα)», σύμφωνα με την (ημερομηνία) Διακήρυξης.
Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.
Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (διάρκεια ισχύος σύμφωνα με την παρ.1.3 της Διακήρυξης)
Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον ψηφιακό τέλος συναλλαγής.
Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Εγγυητική Επιστολή Καλής Λειτουργίας

Ονομασία Τράπεζας Κατάστημα
 (Δ/ση οδός-αριθμός ΤΚ – τηλ-FAX) Ημερομηνία έκδοσης ΕΥΡΩ

Προς: το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ υπ' αριθμόν ... για ΕΥΡΩ ...

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσης εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ (και ολογράφως) στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ του

{σε περίπτωση φυσικού προσώπου}: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:
 οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....

{Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας}: της Εταιρίας ΑΦΜ: οδός αριθμός ... ΤΚ ,}

{ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας}: των Εταιριών

α) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....

β) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....

γ) (πλήρη επωνυμία) ΑΦΜ..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ.....

ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρον υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητας τους ως μελών της ένωσης προμηθευτών), για την καλή λειτουργία των παραδοθέντων από αυτή ειδών με αριθμό σύμβασης , που υπέγραψε μαζί σας η εν λόγω

εταιρεία (ένωση εταιρειών) για την προμήθεια ειδών με κωδικούς και τη Διακήρυξή σας με αριθμό....., στο πλαίσιο του διαγωνισμού της (συμπληρώνετε την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού) προς κάλυψη αναγκών του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον ψηφιακό τέλος συναλλαγής, το οποίο και μας βαρύνει.

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε.

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3..5.α της παρούσας, είναι το ακόλουθο:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5ια του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·

(γ) τόσο ο υπεύθυνος δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,

(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπερβολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού ενημερώνει υπό την ιδιότητά του ως υπεύθυνος επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο Φάκελο της Προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στο Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το/α φυσικό/α πρόσωπο/α το/α οποίο/α ορίζεται/ονται Νόμιμος/οι Εκπρόσωπος/οι Διαγωνιζόμενου Οικονομικού Φορέα.

II. Σκοπός της επεξεργασίας των ανωτέρω υπό της παραγράφου I δεδομένων είναι η αξιολόγηση του συνόλου των περιεχομένων του Φακέλου της Προσφοράς κάθε Διαγωνιζόμενου Οικονομικού Φορέα, η ανάθεση της Σύμβασης, η προάσπιση των δικαιωμάτων του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού και για την ενημέρωση των Διαγωνιζόμενων Οικονομικών Φορέων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω υπό της παραγράφου I δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, τα μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, οι Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και οι λοιποί εν γένει προστεθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

IV. Τα ανωτέρω υπό της παραγράφου I δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού.

VI. Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφή αθέμιτη επεξεργασία.

VII. Αφού ενημερώθηκα για τα ανωτέρω, παρέχω την ανεπιφύλακτη συγκατάθεσή μου για την επεξεργασία των ανωτέρω υπό της παραγράφου I δεδομένων μου προσωπικού χαρακτήρα για όλους τους σκοπούς που αναφέρονται στην παράγραφο II του παρόντος.

Η ανωτέρω συγκατάθεσή μου ισχύει για κάθε εφεξής σχέση μου με το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού και ειδικότερα στην περίπτωση που ο Οικονομικός Φορέας, τον οποίο εκπροσωπώ, αναδειχθεί Ανάδοχος της σύμβασης.

(Τόπος) (Ημερομηνία) (Υπογραφή-ες)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Σχέδιο Σύμβασης

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού»

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού

Ταχ. Διεύθυνση: Θηβών 1 και Παπαδιαμαντοπούλου, Αθήνα Τηλ.: 2132037304

E-mail: chriskan@med.uoa.gr; president@ich.gr

Αθήναι, [•].[•].202[•]

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Προμήθεια με τίτλο «Επιχορήγηση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού»

Στ σήμερα/...../2025 ημέρα

[Στην περίπτωση που το συμφωνητικό υπογράφεται ψηφιακά και από τους δύο συμβαλλόμενους ως ημερομηνία υπογραφής αυτού θεωρείται η ημερομηνία της τελευταίας χρονικά υπογραφής και απαλείφεται η ως άνω αναφορά]

οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Αφενός το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού που εδρεύει στην Αθήνα επί της οδού Θηβών 1 και Παπαδιαμαντοπούλου, με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 090073098, Δ.Ο.Υ. : ΚΕΦΟΔΕ Αττικής, και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης XXXXXXXX, νομίμως εκπροσωπούμενο από την Πρόεδρο κ. Χριστίνα Κανακά-Gantenbein στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»)

2. Αφετέρου ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο..... με την επωνυμία και με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:), Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

από κοινού καλούμενοι τα «Μέρη» και ξεχωριστά κάθε ένα το «Μέρος», συμφωνήθηκαν και έγιναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Έχοντας υπόψιν:

1. την από [xx/xx/xx] Διακήρυξη (ΑΔΑΜ [●]) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την παρούσα Σύμβαση.
2. Την από ... απόφαση του Εντεταλμένου Συμβούλου της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...) στο πλαίσιο της ανωτέρω Διακήρυξης, στον Ανάδοχο, καθώς και την με αριθμ. πρωτ. [●] ειδική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή της παρούσας, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την [●].
3. Την από [●] υπεύθυνη δήλωση του Αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (γ) της παρ. 1 του άρθρου 104 και της περ. δ) της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.
4. Την υπ' αρ. [●] Σύμφωνη Γνώμη της Ειδικής Υπηρεσίας Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης για την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης (ΑΔΑ: [●]), [συμπληρώνεται για το σύνολο των Τμημάτων]
5. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περίπτ. 42 του ν.4412/2016:
 - Η υπ' αριθ. [●] Διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της (στο εξής τα «Έγγραφα της Σύμβασης»)
 - Η προσφορά του Αναδόχου.
45. Ότι ο Ανάδοχος κατέθεσε την υπ' αριθ. [●] εγγυητική επιστολή της τράπεζας/πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ασφαλιστικής επιχείρησης/ [●], ποσού [●] ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού. [συμπληρώνεται σύμφωνα με το άρθρο 4.1 της διακήρυξης]

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:

Άρθρο 1 Αντικείμενο

- 1.1. Αντικείμενο της Σύμβασης είναι [\[συμπληρώνεται το προς προμήθεια είδος του αντίστοιχου Τμήματος\]](#).
- 1.2. Στο αντικείμενο της παρούσας περιλαμβάνονται και η παροχή συναφών υπηρεσιών υποστήριξης προς την Αναθέτουσα Αρχή ως ακολούθως:
υπηρεσίες εκπαίδευσης και υπηρεσίες συντήρησης
- 1.3. Η προμήθεια των ειδών και η παροχή των παρεπόμενων υπηρεσιών που μνημονεύονται στην ανωτέρω παράγραφο 1.2, θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης (ιδίως στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης), στην απόφαση κατακύρωσης και στην προσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 2 Χρηματοδότηση της Σύμβασης

Η παρούσα Σύμβαση χρηματοδοτείται από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (ΤΑΑ)

Πιο συγκεκριμένα:

Η σύμβαση, μη συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προαίρεσης, περιλαμβάνεται στο υποέργο 1 του Έργου: «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της

παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης» το οποίο έχει ενταχθεί στο Πρόγραμμα «Υλοποίηση Εθνικού Προγράμματος της Δημόσιας Υγείας “Σπύρος Δοξιάδης” (ID 16783)» με βάση την Απόφαση Ένταξης με αρ. πρωτ. 189516 ΕΞ 2024/16-12-2024 (ΑΔΑ: 6ΤΣ4Η-1Ψ2) του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και έχει λάβει κωδικό MIS 5224978. Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση – NextGenerationEU στο πλαίσιο του Εθνικού Σχέδιου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0» και από εθνικούς πόρους μέσω του ΠΔΕ.

Η χρηματοδότηση της παρούσας είναι εγγεγραμμένη στο Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων με αρ. ΣΑΤΑ: ΤΑ091 με κωδικό ΟΠΣ ΤΑ 5184519 και Κωδικό Έργου ΠΔΕ: 2024ΤΑ09100009. Η Συλλογική Απόφαση που έχει εκδοθεί για την παρούσα διαδικασία και αποτελεί Ανάληψη Υποχρέωσης έχει λάβει αρ. πρωτ. 175/31.1.2025 (ΑΔΑΜ: 25REQ017761161 ΑΔΑ: Ψ1Ρ6Η – 1ΩΗ).

Οι δαπάνες των δικαιωμάτων προαίρεσης, εφόσον αυτά ασκηθούν, θα χρηματοδοτηθούν μετά από την απαραίτητη έγκριση των πιστώσεων είτε κατόπιν τροποποίησης του ΤΔΕ του ενταγμένου στο ΤΑΑ Έργου ως προς τον προϋπολογισμό, είτε από άλλο συγχρηματοδοτούμενο πρόγραμμα, άλλως από τον Τακτικό Προϋπολογισμό του ΙΥΠ.

Άρθρο 3

Διάρκεια Σύμβασης – Χρόνος Παράδοσης

3.1. Δυνάμει του άρθρου 6.2.1 της Διακήρυξης το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να παραδίδεται ως ακολούθως:

- Τμήμα 1: (συμπληρώνεται ανάλογα με το Τμήμα)
- Τμήμα 2: (συμπληρώνεται ανάλογα με το Τμήμα)
- Τμήμα 3: (συμπληρώνεται ανάλογα με το Τμήμα)
- Τμήμα 4: (συμπληρώνεται ανάλογα με το Τμήμα)
- Τμήμα 5: (συμπληρώνεται ανάλογα με το Τμήμα)

3.2. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης, η Σύμβαση άρχεται από την ημερομηνία υπογραφής της και λήγει όταν:

α) Παραδοθεί ολόκληρη η ποσότητα των συμβατικών ειδών και οι υπηρεσίες, όπως περιγράφονται στην παρούσα Σύμβαση (εκπαίδευση, τεχνική υποστήριξη).

β) Παραληφθούν οριστικά ποσοτικά και ποιοτικά τα είδη και οι υπηρεσίες, όπως περιγράφονται στην παρούσα Σύμβαση (εκπαίδευση, τεχνική υποστήριξη).

γ) Γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγουμένως επιβληθούν κυρώσεις ή εκπτώσεις, και

δ) Εκπληρωθούν και οι λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευθεί η σχετική εγγύηση κατά τα προβλεπόμενα από τη Σύμβαση.

3.3. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των ειδών και η παράταση ή μετάθεση αυτού καθορίζονται στο άρθρο 6 της παρούσας.

3.4. Ο χρόνος παράδοσης που αναφέρεται ανωτέρω νοείται ως απώτατος, υπό την έννοια ότι ο Ανάδοχος δεν εμποδίζεται να προβεί στις αντίστοιχες τμηματικές παραδόσεις νωρίτερα.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος δεσμεύεται έναντι της Αναθέτουσας Αρχής ότι:

4.1. Σύμφωνα με το άρθρο 4.3.1. της Διακήρυξης, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' (και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.2. Θα ενεργεί σύμφωνα με τον νόμο και την παρούσα, θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσηκούσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

4.3. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της Σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της Σύμβασης.

4.4. Ο Ανάδοχος θα έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη συμμόρφωσή του με κάθε νομική υποχρέωση που υπέχει και θα φέρει την ευθύνη και θα αποζημιώνει την Αναθέτουσα Αρχή και θα εξακολουθεί να την κρατά αζήμια έναντι κάθε αγωγής, έγκλησης, αξίωσης, απαίτησης, απώλειας, χρέωσης, ζημίας, έναντι δαπανών και εξόδων, φόρων και κυρώσεων, καθώς και έναντι άλλων υποχρεώσεων που προκλήθηκαν ή/και υφίσταται η Αναθέτουσα Αρχή και προκύπτουν ή συνδέονται με:

- α. πράξη ή παράλειψη – είτε από αμέλεια είτε από πρόθεση – του Αναδόχου, των διοικητικών στελεχών, των στελεχών, του προσωπικού, των εργαζομένων, των υπεργολάβων ή των αντιπροσώπων αυτού σχετικά με θέματα που προβλέπονται στην παρούσα Σύμβαση ή/και
- β. παραβίαση τυχόν υποχρέωσης του Αναδόχου στο πλαίσιο της παρούσας Σύμβασης.

4.5. Επιπλέον ο Ανάδοχος, καθώς και έκαστος εκ των Υπεργολάβων του Αναδόχου, δεσμεύεται ότι:

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της Σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της Σύμβασης,

β) κατά την εκτέλεση της Σύμβασης, ο Ανάδοχος δεν δικαιούται να εκχωρεί το συμβατικό τίμημα σε οποιοδήποτε τρίτο, χωρίς την έγγραφη έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής. Εάν το συμβατικό τίμημα εκχωρηθεί εν όλω ή εν μέρει σε Τράπεζα, κατά τα ως άνω αναφερόμενα, σε περίπτωση που, για λόγους που άπτονται στις συμβατικές σχέσεις μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, δεν προκύψει εν όλω ή εν μέρει υπέρ της Τράπεζας το εκχωρούμενο τίμημα η Αναθέτουσα Αρχή δεν έχει καμία ευθύνη έναντι της εκδοχέως Τράπεζας.

γ) Όλα τα έγγραφα, στοιχεία και πληροφορίες που λαμβάνει ο Ανάδοχος από την Αναθέτουσα Αρχή στο πλαίσιο των συμβατικών του υποχρεώσεων ή υποπίπτουν στην αντίληψή του εξαιτίας της συμβατικής σχέσης του με την Αναθέτουσα Αρχή, είναι εμπιστευτικά.

Ο Ανάδοχος δεν δικαιούται να δημοσιεύει ή αποκαλύπτει τέτοιες πληροφορίες και στοιχεία σε οποιονδήποτε τρίτο, παρά μόνο σε όσους εργοδοτούμενους από αυτόν ή συνεργαζόμενους με αυτόν ασχολούνται άμεσα με το περιεχόμενο της Σύμβασης και την εκτέλεση του αντικείμενου της Σύμβασης.

Σε περίπτωση αθέτησης από τον Ανάδοχο της ως άνω υποχρέωσής του, η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να καταγγείλει τη Σύμβαση κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 16 της Σύμβασης ή/και να κοστολογήσει και απαιτήσει πληρωμή για όλες τις ζημίες που τυχόν έχει υποστεί εξαιτίας της διαρροής.

δ) Δεν θα προβαίνει σε οποιοσδήποτε δημόσιες δηλώσεις αναφορικά με το αντικείμενο της Σύμβασης ή τα προϊόντα που παραδίδει στην Αναθέτουσα Αρχή δυνάμει της Σύμβασης χωρίς την προηγούμενη έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής και δεν θα μετέχει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα, η οποία συγκρούεται με τις υποχρεώσεις του έναντι της Αναθέτουσας Αρχής δυνάμει της Σύμβασης. Δεν θα δεσμεύει την Αναθέτουσα Αρχή με οποιοδήποτε τρόπο χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συγκατάθεση και θα διευκρινίζει, όπου καθίσταται απαραίτητο, την υποχρέωσή του αυτή σε τρίτους.

ε) Επιπλέον ο Ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί τα αναφερόμενα στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (Άρθρα 4, 9, 10 ΓΚΠΔ) και στον ν. 4624/2019 (Α' 137/29-08-2019) (Άρθρα 44, 46).

Ειδικότερα:

α. Οι πληροφορίες της Αναθέτουσας Αρχής οι οποίες θα τύχουν οποιασδήποτε μορφής επεξεργασία από τον Ανάδοχο, τους εργαζόμενους, τους συνεργάτες αυτού και τους τυχόν υπεργολάβους (οποιαδήποτε σχέση έχουν με τον Ανάδοχο) ενδέχεται να περιέχουν και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως ορίζονται (α) στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (Άρθρα 4, 9, 10 ΓΚΠΔ) και (β) στον ν. 4624/2019 (Α' 137/29-08-2019) (Άρθρα 44, 46).

β. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πραγματοποιείται αποκλειστικά για τον σκοπό που αφορά το αντικείμενο της προμήθειας που αναλαμβάνει ο Ανάδοχος στην Αναθέτουσα Αρχή, δυνάμει της παρούσας Σύμβασης και μόνο στην έκταση που επιβάλλει ο σκοπός της επεξεργασίας σύμφωνα το αντικείμενο της Σύμβασης που έχει αναλάβει να εκτελέσει.

γ. Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα εκτελείται σύμφωνα με τους όρους και συμφωνίες της παρούσας Σύμβασης και τις οδηγίες της Αναθέτουσας Αρχής. Ο Ανάδοχος δεσμεύεται ως προς την εφαρμογή και συμμόρφωση προς την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ιδίως Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων – 2016/679/ΕΕ), όπως ερμηνεύεται ιδίως από τις Αποφάσεις ή Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα - ΑΠΔΠΧ) και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.

δ. Τα αρχεία που δημιουργούνται με τη συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση των πληροφοριών που ενδέχεται να περιέχουν και προσωπικά δεδομένα και γενικότερα όλων των ανάλογων μορφών αρχείων και πληροφοριών της Αναθέτουσας Αρχής, από τον Ανάδοχο, ανήκουν κατ' αποκλειστικότητα στην Αναθέτουσα Αρχή.

ε. Ο Ανάδοχος βεβαιώνει και εγγυάται στην Αναθέτουσα Αρχή ότι θα λαμβάνει όλα τα απαραίτητα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των πληροφοριών που ενδέχεται να περιέχουν και προσωπικά δεδομένα, και γενικότερα όλων των ανάλογων μορφών αρχείων και πληροφοριών της Αναθέτουσας Αρχής, καθώς και για την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας, στο πλαίσιο των καθηκόντων του που πηγάζουν από την παρούσα Σύμβαση.

ζ. Θα συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2021/241 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (L 57/17) και του εν γένει νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, και ιδίως του Συστήματος Διαχείρισης των Δράσεων και

Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (υπ' αριθμ. 119126 ΕΞ 2021/28.9.2021 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών - Β' 4498), όπως εκάστοτε ισχύουν.

4.6. Ο Ανάδοχος εξουσιοδοτεί ρητά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και, κατά περίπτωση, την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία (EPPO) να ασκήσουν τα δικαιώματά τους όπως προβλέπονται στο άρθρο 129 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού της ΕΕ καθώς και όλους τους αρμόδιους εθνικούς φορείς να ασκήσουν τις αρμοδιότητές τους όπως προβλέπονται στη σχετική εθνική ισχύουσα νομοθεσία. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή όλα τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 22 παρ. 2 (δ) του Κανονισμού (ΕΕ) 2021/241.

4.7. Ο Ανάδοχος υποχρεούται, σε περίπτωση επικαιροποίησης των στοιχείων των πραγματικών δικαιούχων του, των τρίτων ή υπερβολών αυτού, (όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου), να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή, καθ' όλη τη διάρκεια της παρούσας μέχρι και την αποπληρωμή της παρούσας, τα επικαιροποιημένα στοιχεία εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών ως αυτές ορίζονται κατά περίπτωση στον ν. 4557/2018 και στον ν. 3556/2007.

4.8. Σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της διακήρυξης, με δεδομένο ότι η παρούσα σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1.4 και 1.5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021.

Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Ο αριθμός ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού.....είναι ο

Άρθρο 5

Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε χωρίς ΦΠΑ, με ΦΠΑ €..... και συνολική αξία πλέον ΦΠΑ €.....

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα : Η πληρωμή του αναδόχου εκάστου Τμήματος θα πραγματοποιηθεί με την εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών αγαθών. Ο παραπάνω τρόπος πληρωμής εφαρμόζεται και στις τμηματικές παραδόσεις εφόσον αυτές προβλέπονται για το αντίστοιχο Τμήμα.

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπονται στη Διακήρυξη και στα λοιπά έγγραφα της Σύμβασης.

Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση ύψους 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής Σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

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. Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται.

5.5. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας ...% επί του καθαρού ποσού.

5.6. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κ.λπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της Αναθέτουσας Αρχής. Για την έκδοση χρηματικού εντάλματος ο Ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του Αναδόχου καθυστερήσει πέραν των τριάντα (30) ημερών από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών και υπηρεσιών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην Αναθέτουσα Αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των ν. 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον Ανάδοχο. Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η Αναθέτουσα Αρχή καθίσταται υπερήμερη από την ημέρα προσκόμισής τους.

Άρθρο 6

Χρόνος Παράδοσης - Παραλαβή ειδών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής ειδών

6.1. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα συμβατικά είδη στον χρόνο, τον τόπο και με τον τρόπο που καθορίζονται στα άρθρα 6.1 (Χρόνος παράδοσης αγαθών) και 6.2 (Παραλαβή αγαθών – Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών) της Διακήρυξης και στο άρθρο 3.1 ανωτέρω.

Όσον αφορά τις υπηρεσίες εκπαίδευσης και τεχνικής υποστήριξης, ο χρόνος παράδοσης προσδιορίζεται στο άρθρο 6.2.1 της Διακήρυξης και στο Παράρτημα Ι αυτής.

Μη εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών και υπηρεσιών από τον Ανάδοχο επάγεται την κήρυξη αυτού ως εκπτώτου σύμφωνα με το άρθρο 5.2. της Διακήρυξης.

6.2. Η παραλαβή των ειδών και των υπηρεσιών γίνεται υπό τους όρους του άρθρου 6.4.1 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή διενεργείται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των συμβατικών ειδών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2. της Διακήρυξης.

Είδη που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης.

6.3. Η παραλαβή των ειδών και υπηρεσιών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται στους χρόνους που καθορίζονται στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης.

Αν η παραλαβή των συμβατικών ειδών και υπηρεσιών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη Σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, του άρθρου 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από την παρούσα Σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.4. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των συμβατικών ειδών και υπηρεσιών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016 και κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 6.1.1. της Διακήρυξης. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον Ανάδοχο και η παράταση χορηγείται από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 7

Σύγκρουση συμφερόντων

7.1. Σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της Σύμβασης, ο Ανάδοχος δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο και κατά το στάδιο εκτέλεσης της παρούσας.

7.2. Ο Ανάδοχος δεσμεύεται ότι θα δηλώσει αμελλητί στην Αναθέτουσα Αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών, τους οποίους απασχολεί κατά την εκτέλεση της παρούσας και μελών του προσωπικού της Αναθέτουσας Αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της παρούσας ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της Αναθέτουσας Αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της παρούσας.

7.3. Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της παρούσας ρήτρας ισχύουν και για όλα τα μέλη της διοίκησης και τους μετόχους του Αναδόχου και για τους αντίστοιχους τυχόν υπεργολάβους του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 8

Απόρριψη συμβατικών ειδών – Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των ειδών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας Σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.3. της Διακήρυξης.

8.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα είδη που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 12 της παρούσας Σύμβασης.

8.3 Η επιστροφή των ειδών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 9

Μακροσκοπικός – Λειτουργικός Έλεγχος

9.1. Η διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων και λοιπών ελέγχων διενεργείται σύμφωνα με όσα προβλέπονται στον όρο 6.2 της Διακήρυξης.

9.2. Η Αναθέτουσα Αρχή μετά την υπογραφή της Σύμβασης διατηρεί το δικαίωμα, όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει από τον Ανάδοχο να προσκομιστούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με όσα έχει δηλώσει στις Υπεύθυνες Δηλώσεις που έχει προσκομίσει στο πλαίσιο συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.

Ομοίως, διατηρεί το δικαίωμα όποτε κρίνει ότι είναι σκόπιμο να προβεί σε μακροσκοπικό ή/και λειτουργικό έλεγχο των ειδών προκειμένου να εξετάσει τα είδη ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις των όρων των Τεχνικών Προδιαγραφών.

Άρθρο 10

Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

10.1. Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο Ανάδοχος ευθύνεται, αναλαμβάνει την υποχρέωση και εγγυάται στην Αναθέτουσα Αρχή, την καλή συντήρηση, αποκατάσταση βλάβης (αντικατάσταση όπου απαιτείται) και λειτουργικότητα του αντικειμένου της προμήθειας με τρόπο, περιεχόμενο ευθύνης και σε χρόνο που ορίζεται στο άρθρο 6.4. της Διακήρυξης. Όπου δεν χωρεί συντήρηση, λόγω της φύσης των υπό προμήθεια προϊόντων, ο Ανάδοχος, σε περίπτωση που είναι ελαττωματικά, οφείλει να τα αντικαταστήσει. Η περίοδος εγγυημένης λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εκάστου τμήματος εκ των ανωτέρω αναφερόμενων εκκινεί από την παραλαβή του από την Αναθέτουσα Αρχή.

Ρητά συμφωνείται ότι η εγγύηση καλής λειτουργίας καταλαμβάνει και την παροχή τεχνικής υποστήριξης για ένα (1) έτος, σε όποια Τμήματα προβλέπεται παροχή υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα ανά Τμήμα στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης.

Η Αναθέτουσα Αρχή, για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του Αναδόχου, προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης αυτού σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.4. της Διακήρυξης και έχει όλα τα δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο αυτό.

10.2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει ως προς κάθε εξοπλισμό που παραλαμβάνεται από την Αναθέτουσα Αρχή Γραπτή Εγγύηση καλής λειτουργίας των υπό προμήθεια ειδών για τη διάρκεια που προβλέπεται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης [*προσδιορίζεται ανάλογα με το Τμήμα*], στα Ελληνικά ή με επικυρωμένη μετάφραση. Η διάρκεια της εγγύησης αυτής ξεκινά από την ημέρα της οριστικής παραλαβής των υπό προμήθεια ειδών. [*σε όποια Τμήματα εφαρμόζεται*] Σε περίπτωση τμηματικής παράδοσης και αντίστοιχα, παραλαβής του εξοπλισμού, ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέτει αντίστοιχα το αναλογούν τμήμα της εγγύησης καλής λειτουργίας που αφορά στον παραληφθέντα εξοπλισμό.

Άρθρο 11 Υπεργολαβία

11.1. Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναθέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της Σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

11.2. Ο Ανάδοχος με το από [●] έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναθέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας Σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας Σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω Σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/υπεργολάβους της παρούσας Σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του/των τμήματος/τμημάτων της Σύμβασης είτε από τον ίδιο είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναθέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος έχει στηριχθεί στις ικανότητες του υπεργολάβου όσον αφορά τη χρηματοοικονομική επάρκεια ή/και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, η Αναθέτουσα Αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, οι οποίοι είναι και υπεργολάβοι πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της Διακήρυξης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση από την σχετική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

11.3. Η Αναθέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. αυτής. Επιπλέον, η Αναθέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να

επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της Σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

11.4. Ο υπεργολάβος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην Αναθέτουσα Αρχή με ευθύνη του Αναδόχου.

Άρθρο 12

Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου – Κυρώσεις

12.1. Ο Ανάδοχος, με την επιφύλαξη της συνδρομής λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη Σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα Σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

12.2. Αν το συμβατικό είδος φορτωθεί-παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του ν. 4412/2016, επιβάλλεται και εισπράττεται το πρόστιμο που προσδιορίζεται στο άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

12.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της Αναθέτουσας Αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα είδη, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της Σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$$

Όπου:

Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της Αναθέτουσας Αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα είδη που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των ειδών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των ειδών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη Σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην Αναθέτουσα Αρχή από την έκπτωση του Αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,01.

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής.

Άρθρο 13

Τροποποίηση Σύμβασης κατά τη διάρκειά της

13.1. Η παρούσα 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 4.5. της Διακήρυξης.

Ειδικότερα, μετά τη λύση της Σύμβασης λόγω της έκπτωσης του Αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της Διακήρυξης, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για λόγους της

παραγράφου 4.6. της Διακήρυξης, πλην αυτού της περ. (α) του άρθρου αυτού, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να προσκαλέσει τον/τους επόμενο/-ους, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει/-ουν στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας Σύμβασης και να του/τους προτείνει να αναλάβει/-ουν το ανεκτέλεστο αντικείμενο της Σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που είχε υποβάλει ο έκπτωτος (ρήτρα υποκατάστασης).

Η Σύμβαση συνάπτεται, εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην Αναθέτουσα Αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης. Αν αυτός δεν δεχθεί την πρόταση σύναψης σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή προσκαλεί τον επόμενο υποψήφιο κατά σειρά κατάταξης, ακολουθώντας κατά τα λοιπά την ίδια διαδικασία.

13.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό την προϋπόθεση τήρησης των όρων του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους και τις λοιπές προϋποθέσεις του όρου 6.1.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 6 της παρούσας.

13.3. Τροποποίηση των όρων της παρούσας Σύμβασης γίνεται μόνο με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 14 Ανωτέρα Βία

14.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

14.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεστεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή του λόγου ανωτέρας βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος, τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 15

Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά, τα είδη που παραδόθηκαν και οι υπηρεσίες, αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη Σύμβαση.

Άρθρο 16

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της Σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6. της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη Σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 17

Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

17.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

17.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης συμβατικών ειδών), 6.3. (Απόρριψη συμβατικών ειδών – Αντικατάσταση), να ασκήσει τα δικαιώματά του άρθρου 5.3. της Διακήρυξης, υπό τους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται σε αυτό.

17.3. Κατά την εκτέλεση της Σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 18

Συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον ν. 4624/2019

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του ν. 4624/2019.

Ειδικότερα:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της Σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της Σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της

Σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναθέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα (email [●]/τηλ. [●]).

Β. Ως προς την επεξεργασία από τον Ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

α) ο Ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της Αναθέτουσας Αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (Αναθέτουσα Αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους

ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 19 Εγγυήσεις

19.1. Ο Ανάδοχος κατέθεσε τη με αριθμό [●] Εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης, της τράπεζας [●] με ημερομηνία έκδοσης [●] ποσού [●] που αντιστοιχεί στο 4% επί της αξίας της Σύμβασης, χωρίς Φ.Π.Α.

19.2. Η Εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης επιστρέφεται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών και των υπηρεσιών, ύστερα από την εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλόμενους. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από την παρούσα Σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παροχή, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης, σε περίπτωση που έχει εκδοθεί, γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

Άρθρο 20 Λοιποί όροι

20.1. Όλοι οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

20.2. Εκτός από τους ειδικά αναφερόμενους όρους της παρούσας Σύμβασης, το κείμενο της οποίας κατισχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο αυτή στηρίζεται, εκτός βεβαίως καταδήλων σφαλμάτων ή παραδρομών, ισχύουν όλα τα παρακάτω με την ακόλουθη σειρά ιεραρχίας:

- α. η παρούσα Σύμβαση β. η από [●] Διακήρυξη
- γ. η από [●] απόφασης ανάθεσης
- δ. η από [●] προσφορά του Αναδόχου

20.3. Αποτελούν αναπόσπαστα τμήματα της παρούσας Σύμβασης τα ακόλουθα παραρτήματα:

- 1. Το Παράρτημα Ι της Διακήρυξης και το σύνολο της Διακήρυξης
- 2. Με αρ. [●] Πρόσκληση προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης
- 3. Η τεχνική και οικονομική προσφορά του Αναδόχου
- 4. Η ρήτρα ακεραιότητας
- 5. Υπεργολαβία

20.4. Το παρόν συμφωνητικό καταχωρίζεται στο ΚΗΜΔΗΣ αμελλητί μετά την υπογραφή αυτού και σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην περ. η της παρ. 1 του άρθρου 10 της ΚΥΑ ΚΗΜΔΗΣ (Β' 3075/2021).

Αφού συντάχθηκε η παρούσα Σύμβαση, αναγνώστηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

.....		
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ		ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ