Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης

Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
Ανατολικής Μακεδονίας -
Θράκης 2014 - 2020
Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΣΠΑ 2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΟ
Ταχ. Δ/νση: 25ης ΜΑΪΟΥ 152
Ταχ. Κώδικας: 68300, ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟ
Τηλέφωνο: 2553350245
Email: e.sarsakidou@1132.syzefxis.gov.gr

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΥΠ'ΑΡΙΘΜ. 2867/2021

ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ»
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 1.920.000 € ΜΕ ΦΠΑ

Μέσω του Ε.Π. «Ανατολική Μακεδονία και Θράκη 2014-2020»
με κωδικό ΟΠΣ 5072536
και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Περιεχόμενα

1.ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 4

1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ 4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ 5
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 5
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ 6
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 10
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ 10
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ 12

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 13

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 13
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης 13
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης 13
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων 13
2.1.4 Γλώσσα 14
2.1.5 Εγγυήσεις 14
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ 15
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής 15
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής 15
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού 16
2.2.4 Καταλληλόλητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας 19
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια 19
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα 19
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας 20
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων 21
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής 22
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών 22
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα 22
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ 27
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης 27
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ 27
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών 27
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών 27
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» 30
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών 35
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών 37
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών 37

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ 38

3.1 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ 38
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών 38
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών 38
3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ 39
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 41
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ 45
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ 48

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 49

4.1 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ 49

4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ 49
4.3 ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 49
4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ 50
4.5 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ 50
4.6 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 51

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 52

5.1 ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ 52
5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ 52
5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ 53
5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ 54

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ 55

6.1 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ 55
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ 55
6.3 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ 57
6.4 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ 57
6.5 ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ (ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ) 57
6.6 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ 58
6.7 ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ-ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ 59
6.8 ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑ 59

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ 60

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 60
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΕΕΕΣ 125
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 126
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 128
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ 129
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 135

Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης

Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης 2014 - 2020
Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΣΠΑ 2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
Ταχυδρομική διεύθυνση	25ης Μαΐου 152
Πόλη	ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟ
Ταχυδρομικός Κωδικός	68300
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL511
Τηλέφωνο	2553350329
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	e.sarsakidou@1132.syzefxis.gov.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Σαρσακίδου Ελένη (τηλ. 2553350245) Ντινούδη Χρύσα (τηλ. 2553350329)
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.did-hosp.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομειο Διδυμοτείχου και ανήκει στην 4η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ .

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας.

Εφαρμοστέο Εθνικό δίκαιο είναι το Ελληνικό Δίκαιο όπως αυτό ισχύει κατά την ημερομηνία προκήρυξηςτου Διαγωνισμού.

Στοιχεία Επικοινωνίας

α)Τα έγγραφα της Σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στην διεύθυνση (URL) : www.promitheus.gov.gr μέσω της διαδικτυακής πύλης του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

β)Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

γ)Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην προαναφερθείσα διεύθυνση:

Γ.Ν.ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ, 25ης Μαΐου 152,Διδυμότειχο
Υπεύθυνοι Υπάλληλοι: Σαρσακίδου Ελένη (Τηλ. 2553350245) Ντινούδη Χρύσα (τηλ. 2553350329)
email: e.sarsakidou@1132.syzefxis.gov.g

δ)Η ηλεκτρονική επικοινωνία απαιτεί τη χρήση εργαλείων και συσκευών που δεν είναι γενικώς διαθέσιμα. Η απεριόριστη, πλήρης, άμεση και δωρεάν πρόσβαση στα εν λόγω εργαλεία και συσκευές είναι δυνατή στην διεύθυνση (URL):www.promitheus.gov.gr μέσω της διαδικτυακής πύλης του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

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

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι η Περιφέρεια Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης, Κωδ. ΣΑ: ΕΠ0311. Η δαπάνη για την εν σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: 9349, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2021 του Φορέα.

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από Πιστώσεις του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων (αριθ. ενάριθ. έργου 2020ΕΠ03110081).

Η σύμβαση περιλαμβάνεται στο υποέργο Νο 1 της Πράξης : **«Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου»** η οποία έχει ενταχθεί στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα **«Ανατολική Μακεδονία - Θράκη»** με βάση την απόφαση ένταξης με **αρ. πρωτ. 6303/14.12.2020** της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης του Ε.Π. Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης και έχει λάβει κωδικό **MIS 5072536.** Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Τ.Π.Α. - ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ) και από εθνικούς πόρους μέσω του ΠΔΕ.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου που αφορά αγορά (με υποχρέωση του προμηθευτή για τοποθέτηση και εγκατάσταση όπως αυτή αναφέρεται στους Ειδικούς Όρους των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας) των παρακάτω ειδών:

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	CPV	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟ-ΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟ-ΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24%	ΠΡΟΫΠΟΛΟ-ΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%	ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟ-ΧΗΣ 2% ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟ-ΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ
1	ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ 16Τ	33115200-1	ΤΕΜ	1	241935,48	300.000,00	6.000
2	ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟ,ΨΗΦΙΑΚΟ, ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ (ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ) ΜΗΧΑΝΗΜΑ	33111400-5	ΤΕΜ	1	201612,90	250.000,00	5.000
3	ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ,ΡΟΥΤΙΝΑΣ	33111000-1	ΤΕΜ	1	177.419,35	220.000,00	4.400
4	ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ,ΦΟΡΗΤΟ,ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	33111000-1	ΤΕΜ	1	64.516,13	80.000,00	1.600
5	ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΣ	33111650-2	ΤΕΜ	1	161.290,32	200.000,00	4.000
6	ΨΗΦΙΑΚΟ ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ ΗΜΕΡΑΣ	33111300-4	ΤΕΜ	2	32.258,06	40.000,00	800
7	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ HD	33168100-6	ΤΕΜ	1	64.516,13	80.000,00	1.600
8	ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	33172100-7	ΤΕΜ	2	68.548,39	85.000,00	1.700

9	ΔΙΑΘΕΡΜΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΕΣ	33169000-2	ΤΕΜ	3	36.290,32	45.000,00	900
10	ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	33191100-6	ΤΕΜ	1	88.709,68	110.000,00	2.200
11	ΘΕΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	42664100-9	ΤΕΜ	1	4.032,26	5.000,00	100
12	ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ Μ/Γ ΧΡΗΣΗΣ	33112200-0	ΤΕΜ	1	48.387,10	60.000,00	1.200
13	ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	33112340-3	ΤΕΜ	1	4.838,71	6.000,00	120
14	ΦΟΡΗΤΗ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑ	33141620-2	ΤΕΜ	1	28.225,81	35.000,00	700
15	ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	33181000-2	ΤΕΜ	14	175.000,00	217.000,00	4.340
16	ΠΟΛΥΘΡΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	33193120-6	ΤΕΜ	9	50.806,45	63.000,00	1.260
17	ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΝΕΡΟΥ	33181000-2	ΤΕΜ	1	40.322,58	50.000,00	1.000
18	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ	33195110-7	ΤΕΜ	4	59.677,42	74.000,00	1.480

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV)όπως αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα.

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα ή όλα τα είδη του παραπάνω πίνακα στο σύνολο της αντίστοιχης προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε είδους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της/των σύμβασης/συμβάσεων ανέρχεται στο ποσό των **1.920.000,00€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: **1.548.387,00€,** ΦΠΑ : **371.613,00€**). Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται **σε 60 ημέρες**

Αναλυτική περιγραφή και τεχνικές προδιαγραφές του φυσικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται 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:

1. Του Ν.4782/2021(Α’ 36) “Εκσυχρονισμός,απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων,ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη,τις υποδομές και την υγεία”.

2. Του Ν. 4412/2016 (Α' 147) "*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».*

3. Του Ν. 4314/2014 (Α' 265)΄ "*Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις*" και του ν. 3614/2007 (Α' 267) «*Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007 -2013*».

4. Του Ν. 4270/2014 (Α' 143) «*Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις*»**.**

5. Του Ν. 4250/2014 (Α' 74) «*Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α΄161) και λοιπές ρυθμίσεις*» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1.

6. Της 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*».

7. Του Ν. 4129/2013 (Α' 52) «*Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο*».

8. Του άρθρου 26 του Ν.4024/2011 (Α 226) «*Συγκρότηση συλλογικών οργάνων της διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση*».

9. Του Ν. 4013/2011 (Α' 204) «*Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων…*».

10. Του Ν. 3861/2010 (Α' 112) «*Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις"*.

11. Του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (ΦΕΚ 150/10-7-2007) «Κανόνες δημοσιότητας».

12. Του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β΄ 185) του Υπουργού Εσωτερικών.

13. Του Ν. 3548/2007 (Α' 68) *«Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»*.

14. του ν. 3310/2005 (Α' 30) "*Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων*" για τη διασταύρωση των στοιχείων του αναδόχου με τα στοιχεία του Ε.Σ.Ρ., του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «*Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα*», της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα ''*Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005*'', καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α 167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς»

15. Του Ν. 2859/2000 (Α’ 248) «*Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας*».

16. Του Ν.2690/1999 (Α' 45) “*Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις*” και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15.

17. Του Ν. 2121/1993 (Α' 25) “***Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα”.***

18. Του Π.Δ 28/2015 (Α' 34) “*Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία*”.

19. Του Π.Δ. 80/2016 (Α΄145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”.

20. Του Π.Δ. 39/2017 (Α΄64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.

21. Της με αρ. 57654 (Β’ 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «*Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης*».

22. Της με αριθμό 1191/22-3-2017 (Β 969) Κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων «*Καθορισμός του χρόνου, τρόπου υπολογισμού της διαδικασίας παρακράτησης και απόδοσης της κράτησης 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παρ.3, του άρθρου 350 του ν. 4412/2016*».

23. Της με αριθμό 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «*Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)*».

24. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α’ 134 /18-6-2007).

25. Του Ν. 3868/2010 «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Φ.Ε.Κ.129/Α/03 082010).

26. Του Ν. 4172/2013 «Φορολογία εισοδήματος», άρθρο 64 παρακράτηση φόρου εισοδήματος 4% επί της καθαρής συμβατικής αξίας.

27. Του Κανονισμού (ΕΕ) με αριθ. 1303/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2013 «περί καθορισμού κοινών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, το Ταμείο Συνοχής, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας και Αλιείας και περί καθορισμού γενικών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, το Ταμείο Συνοχής και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας και Αλιείας και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1083/2006».

28. Του Π.Δ. 28/2015 (ΦΕΚ 34/Α/21-3-2015) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».

29. Της με αριθμό πρωτοκόλλου 110427/ΕΥΘΥ/1020/20–10–2016 (ΦΕΚ 3521/Β'/01–11–2016) Υπουργικής Απόφασης με θέμα «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπ' αριθ. 81986/ΕΥΘΥ712/31–07–2015 (ΦΕΚ Β' 1822) υπουργικής απόφασης «Εθνικοί κανόνες επιλεξιμότητας δαπανών για τα προγράμματα

ΕΣΠΑ 2014–2020 – Έλεγχοι νομιμότητας δημοσίων συμβάσεων συγχρηματοδοτούμενων πράξεων ΕΣΠΑ 2014–2020 από Αρχές Διαχείρισης και Ενδιάμεσους Φορείς – Διαδικασία ενστάσεων επί των αποτελεσμάτων αξιολόγησης πράξεων».

30. Του Επικοινωνιακού Οδηγού που καταρτίστηκε από την Εθνική Αρχή Συντονισμού του Υπουργείου Οικονομίας, Υποδομών, Ναυτιλίας & Τουρισμού, η οποία έχει την ευθύνη για τη διαμόρφωση και την παρακολούθηση του πλαισίου αρχών πληροφόρησης και επικοινωνίας για το ΕΣΠΑ 2014-2020.

31. Του Ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α-74/19.05.2017), «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις. (Ίδρυση της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας για την Κεντρικοποίηση Προμηθειών των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας Φορέων)».

32. Της Υπουργικής Απόφασης 2203 (ΦΕΚ 1926-Β/02.06.2017), «Καθορισμός των συμβάσεων και των συμφωνιών πλαίσιο που διενεργούνται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας ως Ε.Κ.Α.Α. για το δωδεκάμηνο που άρχεται την 1η Ιουνίου 2017 και λήγει την 31η Μαΐου 2018 - Καθορισμός Κ.Α.Α. για την παροχή συγκεντρωτικών δραστηριοτήτων αγορών για το δωδεκάμηνο που άρχεται την 1η Ιουνίου 2017 και λήγει την 31η Μαΐου 2018».

33. Της με αριθμό πρωτοκόλλου 6228/10.12.2020 (Κωδικός: ΑΜΘ83, Α/Α ΟΠΣ ΕΣΠΑ: 3830) Πρόσκλησης της Ε.Υ.Δ.Ε.Π. Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης για την υποβολή προτάσεων στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ανατολικής Μακεδονίας Θράκης», Άξονας Προτεραιότητας 03 «Υποδομές ανάπτυξης ανθρώπινου δυναμικού και ενίσχυσης της Κοινωνικής συνοχής», ο οποίος συγχρηματοδοτείται από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης με τίτλο «ΔΡΑΣΗ 9α.18.1_ΑΝΑΠΤΥΞΗ/ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ».

Τις κάτωθι Αποφάσεις και έγγραφα:

34. Την Απόφαση 16820/02-09-10 του Υφυπουργού Εσωτερικών (ΦΕΚ 1515Β/7-9-2010) «Καθορισμός ημερήσιων και εβδομαδιαίων νομαρχιακών και τοπικών εφημερίδων που έχουν τη δυνατότητα καταχώρησης δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου» όπως τροποποιήθηκε με τις αποφάσεις 23779 (ΦΕΚ 1996 Β/24-12-2010), 1500 (ΦΕΚ134 Β /9-2-2012) και 7546 (ΦΕΚ 920Β/23-5-2012) , (ΦΕΚ Β1222/20-5-2013), και 13289 (ΦΕΚ 1716/17-8-2015) με τις αποφάσεις 13922, 15278 που την τροποποιούν και ισχύει, απόφαση 196/11-8-2017 ΦΕΚ Β΄2824/11-8-2017.

35. Την υπ’αριθμ.14η/04.11.2019 θέμα 14ο(ΑΔΑ:ΩΖ6Ξ4690Β9-ΜΒ6) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Διδυμοτείχου με θέμα **«Έγκριση υποβολής πρότασης για ένταξη προμήθειας ιατροτεχνολογικού και ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού συνολικής δαπάνης ‘2.727.000€’ με ΦΠΑ,του Γ.Ν.Διδυμοτείχου στο ΕΣΠΑ για την προγραμματική περίοδο 2014-2020».**

36. Το υπ΄αριθ. Α3γ/Γ.Π 59800 (ΑΔΑ: ΨΒ4Θ465ΦΥΟ-Ψ7Ψ) έγγραφο του Υπουργείου Υγείας, Γεν. Δ/νση Διοικ. Υπηρ.& Τεχν. Υποστήριξης, Διεύθυνση τεχνικών Υπηρεσιών, Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με θέμα **«Έγκριση σκοπιμότητας , από πόρους του ΕΣΠΑ 2014-2020, της προμήθειας Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν.Διδυμοτείχου, προϋπολογισθείσας δαπάνης 550.000,00€ με ΦΠΑ.**

37. Την υπ'αριθμ. 38977/22.09.2020 (ΑΔΑ:ΩΥΕΠΟΠ1Ο-ΟΑ6) απόφαση της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης με θέμα **«Έγκριση σκοπιμότητας και υλοποίησης του έργου 'Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν.Διδυμοτείχου».**

38. Την υπ΄ αριθμ.3ης/13.04.2020 θέμα 3ο (ΑΔΑ:67Η54690Β9-6ΦΡ) απόφαση του Δ.Σ τουΓ.Ν.Διδυμοτείχουμε θέμα **«Εγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμούγια το Γ.Ν.Διδυμοτείχου από πόρους του ΕΣΠΑ 2014-2020,» προϋπολογισθείσας δαπάνης 570.000,00€ με ΦΠΑ.**

39. Την υπ΄αριθμ. 1332/23-02-2017 απόφαση του Αν.Διοικητή του Π.Γ.Ν.Εβρου Νοσηλευτική Μονάδα Γ.Ν.Διδυμοτείχου, με θέμα «Ορισμός μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καθώς επίσης και για τον εξοπλισμό της προγραμματικής περιόδου ΕΣΠΑ 2014-2020».

40. Την υπ΄ αριθμ.18ης/16.10.2020 θέμα 10ο (ΑΔΑ:ΨΧΝΤ4690Β9-5Ε1) απόφαση του Δ.Σ του Γ.Ν.Διδυμοτείχου με θέμα: «Έγκριση για ένταξη υποβολής πρότασης του έργου με τίτλο "Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προύπολογισθείσας δαπάνης 1.920.000,00€ σύμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, για το Γ.Ν.Διδυμοτείχου, από πόρους του ΕΣΠΑ 2014-2020».

41. Την υπ΄αριθμ.3830/ΑΜΘ83 πρόσκληση Α.Π εγγράφου 4217/19.09.2019 της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης Ε.Π. της Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης για υποβολή προτάσεων στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα "Ανατολική Μακεδονία - Θράκη 2014-2020" στον άξονα προτεραιότητας 3 «Υποδομές ανάπτυξης ανθρώπινου δυναμικού και ενίσχυσης κοινωνικής συνοχής» καθώς και τις τροποποιήσεις αυτής.

42. Το υπ΄αριθμ. 6303/14.12.2020(ΑΔΑ:Ψ6Ψ17ΛΒ-ΑΚ0) έγγραφο της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης Ε.Π. της Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης **απόφασης ένταξης** του έργου στο ΟΠΣ με **MIS 5072536** στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα ¨Ανατολική Μακεδονία και Θράκη 2014-2020» στον άξονα προτεραιότητας 3 «Υποδομές ανάπτυξης ανθρώπινου δυναμικού και ενίσχυσης κοινωνικής συνοχής».

43. Το υπ΄αριθμ: 1562/30.03.2021 έγγραφο της Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης Ε.Π. της Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης **έγκρισης διακήρυξης** για το Υποέργο «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για το Γ.Ν.Διδυμοτείχου Α/Α 1 της πράξης 5072536».

44. Την υπ΄ αριθμ. 8η/07.04.2021 θέμα 6ο (ΑΔΑ ΨΠΙΦ4690Β9-ΞΜΧ) απόφαση του Δ.Σ του Γενικού Νοσοκομείου Διδυδμοτείχου με θέμα: «Έγκριση διενέργειας διεθνή ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων, για την προμήθεια του Γ.Ν.Διδυμοτείχου με Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό, προϋπολογισθείσας δαπάνης 1.920.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, χρηματοδοτούμενο από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ)».

45. 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 31.05.2021 και ώρα 14:30

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος, την 04.06.2021, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 .

1.6 Δημοσιότητα

Α. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 13.04.2021 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αριθμ. Προκήρυξης στην **ΕΕ.:**2021/S 074-186223

Β. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ), http://www.eprocurement.gov.gr με ΑΔΑΜ:21PROC008477390

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ : http://www.promitheus.gov.gr, όπου έλαβε Συστημικούς Αριθμούς:

Α/Α	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ		ΚΩΔΙΚΟΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.
1	ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ 16Τ		106179
2	ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟ,ΨΗΦΙΑΚΟ,ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ (ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ) ΜΗΧΑΝΗΜΑ		106180
3	ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ,ΡΟΥΤΙΝΑΣ		106181
4	ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ,ΦΟΡΗΤΟ,ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ		106182
5	ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΣ		106183
6	ΨΗΦΙΑΚΟ ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ ΗΜΕΡΑΣ		106184
7	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ HD		106185
8	ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ		106186
9	ΔΙΑΘΕΡΜΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΕΣ		106187
10	ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ		106188
11	ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ Μ/Γ ΧΡΗΣΗΣ		106189
12	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ	1.ΘΕΜΟΣΥΓΚΟΛΙΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	106190
		2.ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ	
		3.ΦΟΡΗΤΗ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑ	
13	ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ		106191
14	ΠΟΛΥΘΡΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ		106192
15	ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΝΕΡΟΥ		106193
16	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ		106194

Προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 και συγκεκριμένα σε τρεις (3) εφημερίδες του Νομού Έβρου, δύο ημερήσιες («ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΡΑΚΗ» και «Η ΓΝΩΜΗ») και μία εβδομαδιαία (ΜΕΘΟΡΙΟΣ) στις 16.04.2021.

Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν. 3861/2010, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο http://et.diavgeia.gov.gr/ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ)

Η διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διδίκτυο,στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής,στη διεύθυνση(URL): http://www.did-hosp.gr.

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό τύπο βαρύνει τις προμηθεύτριες εταιρείες.

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης σύμβασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης	Ημερομηνία ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)	Ημερομηνία καταχώρησης στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	Καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	Καταληκτική ημερομηνία και ώρα αποστολής έντυπων προσφορών στην διεύθυνση της Α.Α	Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού
13.04.2021	16.04.2021	19.04.2021	21.04.2021	31.05.2021 14:30 π.μ	03.06.2021 14:30 .	04.06.2021 10:00 π.μ

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 χαρακτηρισθεί 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:

- η με αρ. 2021/S 074-186223 Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- η παρούσα Διακήρυξη με τα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής
- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
- 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), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο το αργότερο **10 ημερολογιακές ημέρες** πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα στο δικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr , του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 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 ψηφιακά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινήσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να 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, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών.

2.1.4 Γλώσσα

Τα **έγγραφα της σύμβασης** έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα. (Άρθρο 53, παρ.3 του Ν. 4412/2016).

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές** και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα .

Τα **αποδεικτικά έγγραφα** συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α΄188).

Ειδικότερα, στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10ου.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α΄188), (Άρθρο 80,92 Ν. 4412/2016). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην Ελληνική Γλώσσα, επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου των προσφερομένων ειδών με τεχνικό περιεχόμενο στα οποία γίνονται παραπομπές στο Φύλλο Συμμόρφωσης της Τεχνικής Προσφοράς μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

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 **Συμμετοχής (παρ.2.2.2), Καλής Εκτέλεσης (παρ. 4.1) και Καλής Λειτουργίας (παρ.6.5)** (συνημμένα **Υποδείγματα του Παραρτήματος V** της παρούσας διακήρυξης) 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-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.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 ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού,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 και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

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

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, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 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.

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτήν η σύμβαση εφ όσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης.

3. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα 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, που ανέρχεται σε ποσό ίσο με το ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας πίστωσης του συνόλου των ειδών για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Τα ακριβή ποσά ανά είδος αναφέρονται στον πίνακα της παραγράφου 1.3.

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 (άρθρο 2.4.5 της παρούσας), ήτοι μέχρι 30.06.2022 άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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 στο άρθρο 72 του Ν. 4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 2.2.3 έως 2.2.8, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) προσφέρων 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 έναν από τους ακόλουθους λόγους :

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

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

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α΄ 48),

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

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

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

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.

Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)και ΙΚΕ ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στους διαχειριστές.

Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και σε όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, η υποχρέωση των προηγούμενων εδαφίων αφορά στους νόμιμους εκπροσώπους τους.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η 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/και

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 τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

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.

ή/και

γ) η Αναθέτουσα Αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β΄ 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα΄ και ββ΄ κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.

2.2.3.3. 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,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής **εκκαθάρισης** ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

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) 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, κατά τα οριζόμενα 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 σοβαρών ψευδών 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 του άρθρου 23 της παρούσας,

(η) εάν επιχείρησε 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 εξ αμελείας 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 του σχετικού γεγονότος.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, ο οποίος βρίσκεται σε μια εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση β΄ της παρούσας παραγράφου, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεδειγμένα 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.

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 του σχετικού γεγονότος.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, ο οποίος βρίσκεται σε μια εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση β΄ της παρ. 3, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεδειγμένα 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 .

2.2.3.4. 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).

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

2.2.3.6. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, 2.2.3.2.γ και 2.2.3.3 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). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. 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.

2.2.3.7. Η απόφαση για την 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.

2.2.3.8. Οικονομικός φορέας, στον οποίο έχει επιβληθεί, με την κοινή υπουργική απόφαση του άρθρου 74 του ν. 4412/2016, η ποινή του αποκλεισμού αποκλείεται αυτοδίκαια και από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλόλητα 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.

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 μέλους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που 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.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή δεν απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν στοιχεία προς απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειάς τους.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται

α) να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά στην τεχνική προσφοράη πόλη όπου εδρεύει το συνεργείο συντήρησης, η σύνθεση του προσωπικού του, τα τυπικά του προσόντα κ.λ.π,. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην Βόρεια Ελλάδα, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν άμεσα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες.

β) Με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας

Οι οικονομικοί φορείς, για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οφείλουν να συμμορφώνονται και να κατέχουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ή ισοδύναμα αυτών από ιδρύματα ελέγχου ποιότητας τα οποία θα έχουν εκδοθεί από υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων με τα οποία να βεβαιώνεται η ικανότητά τους, επαληθευμένη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα.

Ειδικότερα:

- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **ENISO 9001:2015** για τη διασφάλιση ποιότητας,τόσο για τον προμηθευτή όσο και για τον κατασκευαστή.
  Στη δεύτερη και μόνο περίπτωση, που αφορά τον κατασκευαστή,**εφόσον και αν δεν υπάρχει η δυνατότητα**, ο οικονομικός φορέας μπορεί να προσκομίσει, κι έτσι θα γίνει αποδεκτό από την υπηρεσία, το ISO 13485/2003 (ή νεότερο) για τον κατασκευαστή. «*Ενώ το πρότυπο ISO 13485 είναι ένα αυτόνομο πρότυπο, είναι παρόμοιο με το πεδίο εφαρμογής και με την πρόθεση του ISO 9001, Qualitymanagementsystems (Συστήματα διαχείρισης ποιότητας). Περιέχει πρόσθετες απαιτήσεις, ειδικά για τους μηχανισμούς που εμπλέκονται στο κύκλο ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ άλλα στοιχεία του προτύπου ISO 9001 έχουν αφαιρεθεί και δεν έχουν σημασία ως κανονιστικές απαιτήσεις. Όπως όλα τα πρότυπα του συστήματος διαχείρισης ISO, έχει σχεδιαστεί ώστε να ενσωματώνεται στα υπάρχοντα συστήματα διαχείρισης ενός οργανισμού» (ISO 13485 Qualitymanagementformedicaldevices,www.iso.org,www.iso.org/iso/health, www.iso.org/iso/management-standards, www.iso.org/isofocus).*
- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **ENISO 14001:2015**περί περιβαλλοντικής διαχείρισης, για τον κατασκευαστή.

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να συμμορφώνεται προσκομίζοντας πιστοποιητικά που εναρμονίζονται με συγκεκριμένα συστήματα ή πρότυπα που παραπέμπουν στο σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) της Ένωσης ή σε άλλα συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης που έχουν αναγνωριστεί, σύμφωνα με το Άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμός 1221/2009 ή σε άλλα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης βασιζόμενα σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς.

Εάν ο οικονομικός φορέας, τεκμηριωμένα, δεν έχει πρόσβαση στο εν λόγω πιστοποιητικό (ENISO 14001:2015 του κατασκευαστή) για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, η Αναθέτουσα Αρχή θα αποδεχθεί και άλλα αποδεικτικά μέσα μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης <u>του κατασκευαστή</u> υπό την προϋπόθεση ότι τα συγκεκριμένα μέτρα είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται βάσει του εφαρμοστέου συστήματος ή του προτύπου περιβαλλοντικής διαχείρισης και έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς.

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη Διακήρυξη. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις απαιτήσεις που ορίζει η Διακήρυξη.

- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την **ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004** (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», εκτός εάν δεν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σειράς**ISO 13485/2016**(ή νεότερο), τόσο για τον κατασκευαστή όσο και τον προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένες ισχύουν, με τις διατάξεις των οποίων εναρμονίστηκε η Εθνική Νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, (Φ.Ε.Κ. Β΄ 2198/2-10-2009).
- Πλήρη τεκμηριωμένα **πιστοποιητικά σήμανσης CE** (οδηγία 93/42/ ΕΕ)που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων.

Τα παραπάνω πιστοποιητικά προσκομίζονται υποχρεωτικά και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα 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.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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 παρούσης, 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 ηλεκτρονικά επισυναπτόμενο στην παρούσα αρχείο Παράρτημα ΙΙΙ το οποίο αποτελεί 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.

Το ΕΕΕΣ μπορεί να υπογράφεται έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

Σε όλες τις περιπτώσεις, όπου περισσότερα από ένα φυσικά πρόσωπα είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου ενός οικονομικού φορέα ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό, υποβάλλεται ένα Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ως προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 2.2.3.1–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 εκπροσώπησής του κατά το 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 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα (Δικαιολογητικά Κατακύρωσης Προσωρινού Αναδόχου)

Α. 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**, **κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας** παραγράφου **και κατά τη σύναψη της σύμβασης** στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που προσφέρων οικονομικός φορέας ή ένωση αυτών στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφό 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται στην υποβολή των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (παράγραφοι 2.2.5 και 2.2.6).

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 των παραγράφων 2.2.3.1, 2.2.3.2 και 2.2.3.4.

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).

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.

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.**

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα παρακάτω δικαιολογητικά:

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 να 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.

β) Για τις παραγράφους 2.2.3.2.και 2.2.3.4., περίπτωση β’,πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ειδικά για τις περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.2. α., πέραν του ως άνω πιστοποιητικού, υποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση του προσφέροντος στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή

διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το οικείο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η., σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων .

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2γ της παρούσης, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών, πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, αυτό αντικαθίσταται από Υπεύθυνη Δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά, ή όπου τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1. και 2.2.3.2. περιπτώσεις α’ και β’, καθώς και στην περίπτωση 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. περιπτώσεις α’ και β’, καθώς και στην περίπτωση β΄ της παραγράφου 2.2.3.3. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του Ν. 4412/2016.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3, Υπεύθυνη Δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.4, δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία . [Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής οι εταιρείες που είναι εισηγμένες στο Χρηματιστήριο της χώρας εγκατάστασής τους και υποβάλλουν περί τούτου υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου τους]:

Ειδικότερα ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσμες ημέρες πριν την υποβολή του καθώς 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 εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Εάν ο προσωρινός ανάδοχος είναι αλλοδαπή ανώνυμη εταιρία, και εφόσον έχει, κατά το δίκαιο της έδρας της, ονομαστικές μετοχές προσκομίζει πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, αναλυτική κατάσταση μετόχων, με 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 ή 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.

Σε διαφορετική περίπτωση, δηλαδή εφόσον κατά το δίκαιο της χώρας στην οποία έχει την έδρα της δεν έχει ονομαστικές μετοχές, υποβάλλει βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζει υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου, έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση μετόχων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών και αν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, σχετική κατάσταση μετόχων (με 1%), σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν οι μέτοχοι αυτοί είναι γνωστοί στην εταιρεία. Αν δεν προσκομισθεί κατάσταση κατά τα ανωτέρω, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που οι μέτοχοι αυτοί δεν της είναι γνωστοί.

Η αναθέτουσα αρχή δεν υπεισέρχεται στην κρίση της ως άνω αιτιολογίας. Δύναται, ωστόσο, να αποδείξει τη δυνατότητα υποβολής της κατάστασης μετόχων, και μόνο στην περίπτωση αυτή η εταιρεία αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία.

Περαιτέρω, πριν την υπογραφή της σύμβασης υποβάλλεται η υπεύθυνη δήλωση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας 20977/23-8-2007 (Β' 1673) «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν. 3310/2005 όπως τροποποιήθηκε με το ν. 3414/2005»και

στ) για την παράγραφο 2.2.3.8. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

Β.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλόλητας 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 .

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 κι εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6. οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν πλήρη κατάλογο στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα).

Β.4. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα εν ισχύ ζητούμενα πιστοποιητικα.

Β.5. 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 σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα ε τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

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 εταιρία 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.

Β.6. 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.

Β.7. 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.

Β.8. 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.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής.

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

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

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά για ένα ή περισσότερα από τα προς προμήθεια είδη παρούσας διακήρυξης.

Γίνονται δεκτές προσφορές για ένα, περισσότερα ή όλα τα προς προμήθεια είδη της Διακήρυξης στο σύνολο της αντίστοιχης προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε είδους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ψηφιακά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραιτήτως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της

συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη (άρθρο 1.5), στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο ν.4412/2016 , ιδίως άρθρα 36 και 37 και την με αρ. 56902/215/02-06-2017 (αρ. φύλλου 1924) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης "*Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.*)».

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπίστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της Υ.Α. 56902/215 "*Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων* (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)» (ΦΕΚ Β 1924/02.06.2017) και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α.

Επισημαίνεται ότι οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς δεν έχουν την υποχρέωση να υπογράφουν τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν με την προσφορά τους με χρήση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής αλλά μπορεί να τα αυθεντικοποιούν με οποιονδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, εφόσον στη χώρα προέλευσής τους δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Στις περιπτώσεις αυτές η αίτηση συμμετοχής συνοδεύεται με Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι στην χώρα προέλευσης δεν προβλέπεται η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής ή ότι στην χώρα προέλευσης δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής για τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Η Υπεύθυνη Δήλωση του προηγούμενου εδαφίου φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 9 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με σχετική ανακοίνωσή της.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα:

(α) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16 . 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 μονάδος, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική και οικονομική τους προσφορά συμπληρώνοντας τις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος. Στην συνέχεια το σύστημα παράγει τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία τα οποία υπογράφοντα ηλεκτρονικά και υποβάλλονται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ηλεκτρονικού αρχείου pdf (το οποίο θα υπογραφεί ηλεκτρονικά) πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf)

2.4.2.5. Ο χρήστης - οικονομικός φορέας υποβάλλει τους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Συστήματος, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής, με την επιφύλαξη των αναφερθέντων στην τελευταία υποπαράγραφο της παραγράφου 2.4.2.1 του παρόντος για τους αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς.

Από το Σύστημα εκδίδεται ηλεκτρονική απόδειξη υποβολής προσφοράς, η όποια αποστέλλεται στον οικονομικό φορέα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Στις περιπτώσεις που με την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (Α’ 94), είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης.

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παράγραφος 2 του Ν. 2690/1999 ''Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας'', όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 παράγραφος 2 του Ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille). Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ψηφιακή υπογραφή, τα ΦΕΚ, και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων. Ο φάκελος θα πρέπει να αναγράφει τα παρακάτω:

- Η ένδειξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΣΠΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- Η ένδειξη «ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ Ή ΤΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ».
- Ο πλήρης τίτλος του Ιδρύματος : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ.

- Οι λέξεις ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ και ο πλήρης τίτλος του διαγωνισμού.
- Ο αριθμός της διακήρυξης.
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Η ένδειξη «ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΣΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ»
- Τα στοιχεία του υποψηφίου αναδόχου (επωνυμία, διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου).

Στο σφραγισμένο φάκελο θα τοποθετηθούν **τα δικαιολογητικά συμμετοχής και ξεχωριστοί υποφάκελοι Τεχνικής Προσφοράς και οικονομικής προσφοράς, για κάθε συστημικό αριθμό, προκειμένου σε περίπτωση υποβολής προσφυγών, να μην κωλύεται η συνέχιση του διαγωνισμού για τα υπόλοιπα είδη.**

Επίσης, για την πιο ομαλή και πιο γρήγορη διεξαγωγή της διαδικασίας αξιολόγησης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν σε έντυπη μορφή και τα τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους ή βεβαιώσεις στα οποία γίνονται παραπομπές στο Φύλλο Συμμόρφωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών και Ειδικών Όρων.

Ο φάκελος της προσφοράς θα κατατεθεί στο γραφείο της Τεχνικής Υπηρεσίας και αφού πρώτα πρωτοκολληθεί από την γραμματεία του Νοσοκομείου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Τα στοιχεία και **δικαιολογητικά για την συμμετοχή** των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν:

Α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016.

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό πρότυπο ΕΕΕΣ το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης.

Το εν λόγω πρότυπο υποβάλλεται σε μορφή pdf (ΥΑ 56902/215/2017) ψηφιακά υπογεγραμμένο, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 73 του Ν.4412/16 και τη Διακήρυξη.

Για τη σύνταξη ή και συμπλήρωση του απαιτούμενου ηλεκτρονικού ΕΕΕΣ οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από την Αναθέτουσα Αρχή επικουρικό αρχείο XML προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσίαeΕΕΕΣ της Ε.Ε και να παράξουν την απάντηση τους σε μορφή αρχείου PDF. Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση».

Σε κάθε περίπτωση, και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στο χώρο του διαγωνισμού, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στη Διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το υποβάλλουν στο σχετικό διαγωνισμό.

Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) **υπογράφει** ο εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα. Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα ,νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού ,όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψη σύμβασης. Είναι δυνατή ,με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 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, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 79Α του ν.4497/2017.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν το ΕΕΕΣ για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Τα δικαιολογητικά που δηλώνονται στο ΕΕΕΣ, κατά τη συμμετοχή, προσκομίζονται υποχρεωτικά στο στάδιο της Κατακύρωσης, μαζί με τα επικαιροποιημένα δικαιολογητικά, και μόνο από τον οικονομικό φορέα που θα κριθεί προσωρινός ανάδοχος.

Επισημαίνεται ότι η Αναθέτουσα αρχή για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας διατηρεί το δικαίωμα, σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 5 του Ν. 4412/2016, να ζητήσει από τους προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, με τα οποία αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού τους.

β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τα άρθρα 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής ανέρχεται σε ποσό ίσο με το ποσοστό **2%** επί της προϋπολογισθείσης πίστωσης του συνόλου των ειδών **εκτός Φ.Π.Α.** για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά, μη συνυπολογιζόμενων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της Σύμβασης, όπως προβλέπεται στην τροποποίηση της α' περίπτωσης της παραγράφου 1 του Άρθρου 72 του Νόμου 4412/2016 με την προσθήκη του Άρθρου 43, παράγραφος 5 του Νόμου 4605/2019 και προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. 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.Επισημαίνεται ότι η εν λόγω υποχρέωση δεν ισχύει για τις εγγυήσεις ηλεκτρονικής έκδοσης (π.χ. εγγυήσεις του Τ.Μ.Ε.Δ.Ε.
Επισυνάπτεται υπόδειγμα εγγυητικής επιστολής συμμετοχής στο Παράρτημα VI της παρούσας Διακήρυξης.

Γ) **Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (**ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:
1.Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης

2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

3. ότι θα προμηθεύσετε το Νοσοκομείο με τα είδη που δηλώνετε στην τεχνική σας προσφορά και όχι με παρεμφερές είδος.

4.Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

5. Παραιτείστε από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.

6. Συμμετέχετε σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.

7. Διαθέτετε κατάλληλη και επαρκή υποδομή (ειδικευμένο προσωπικό κ.λ.π.) για την εκτέλεση της σύμβασης.
8.Τα προσφερόμενα είδη πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος.

9. ότι μπορείτε να λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

Επίσης στην Υπεύθυνη δήλωση θα διευκρινίζεται σε ποια είδη, επί του συνόλου, υποβάλλεται προσφορά.

Δ) Δικαιολογητικά για τον έλεγχο ονομαστικοποίησης των μετοχών της εταιρείας. Όταν πρόκειται για διαγωνισμό με προϋπολογισμό ανώτερο του ενός εκατομμυρίου (1.000.000,00) ευρώ οι ανώνυμες εταιρείες που συμμετέχουν, αυτοτελώς ή σε κοινοπραξία ή ένωση προσώπων ή σε οποιασδήποτε μορφής οντότητα σε διαγωνιστική διαδικασία προμήθειας αγαθών είτε για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας είτε για μέρος αυτής, απαιτείται να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους τα παρακάτω:

1. **Πιστοποιητικό** της αρμόδιας αρχής, για την εποπτεία της ανώνυμης εταιρείας, με το οποίο βεβαιώνεται ότι οι μετοχές της είναι ονομαστικές βάση το καταστατικό της .
2. **Αναλυτική κατάσταση** με τα στοιχεία των μετοχών της και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου, όπως έχουν καταχωρηθεί στο οικείο βιβλίο της εταιρείας το πολύ τριάντα εργάσιμες ημέρες πρίν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

2.4.3.2 Η Τεχνική Προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Αναλυτική-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται.

Συντάσσεται συμπληρώνοντας την ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό 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.

Οι προσφορές θα περιλαμβάνουν και θα αναγράφουν οπωσδήποτε την ισοδύναμη σύνθεση του προσφερόμενου είδους, κατά τις απαιτήσεις των όρων της διακήρυξης, με αντίγραφο αντίστοιχο της οικονομικής προσφοράς, χωρίς όμως αναγραφή των προσφερόμενων τιμών.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του).

Έτσι, στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά τα κάτωθι τα οποία θα φέρουν και ψηφιακή υπογραφή:

Α) Πλήρης τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση - παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τα είδη, τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης.

Προς τούτο συντάσσονται και υποβάλλονται ψηφιακά υπογεγραμμένοι οι **ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** του **Παραρτήματος ΙΙΙ** (μόνο για τα είδη για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά).

Β) <u>Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus),</u> θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από **<u>υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη</u>** από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (Prospectus) του κατασκευαστικού οίκου. (Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται). Τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στη ελληνική. Τονίζεται ιδιαίτερα ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει να έχουν καμία απολύτως άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάτι τέτοιο, η προσφορά αποκλείεται από περαιτέρω αξιολόγηση κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής.

Για την πιο ομαλή και πιο γρήγορη διεξαγωγή της διαδικασίας αξιολόγησης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν και σε έντυπη μορφή τα τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους ή βεβαιώσεις στα οποία γίνονται παραπομπές στο Φύλλο Συμμόρφωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών και Ειδικών Όρων.

<u>Γ) Υπεύθυνη δήλωση</u> της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται :

- ✓ Η επιχειρηματική μονάδα στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής.
- ✓ Ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το τελικό προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης
- ✓ ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. ότι εξασφαλίζεται η ύπαρξη αμεταχείριστων και πιστοποιημένων από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικών και κυρίως η διάθεση αυτών καθώς και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή αυτού.

<u>Δ) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ</u>

Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τα παρακάτω πιστοποιητικά:

- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **ENISO 9001:2015**για τη διασφάλιση ποιότητας,τόσο για τον προμηθευτή όσο και για τον κατασκευαστή.
  <u>Στη δεύτερη και μόνο περίπτωση</u>, που αφορά τον κατασκευαστή,**εφόσον και αν δεν υπάρχει η δυνατότητα**, ο οικονομικός φορέας μπορεί να προσκομίσει, κι έτσι θα γίνει αποδεκτό από την υπηρεσία, το ISO 13485/2003 (ή νεότερο) για τον κατασκευαστή. «*Ενώ το πρότυπο ISO 13485 είναι ένα αυτόνομο πρότυπο, είναι παρόμοιο με το πεδίο εφαρμογής και με την πρόθεση του ISO 9001, Qualitymanagementsystems (Συστήματα διαχείρισης ποιότητας). Περιέχει πρόσθετες απαιτήσεις, ειδικά για τους μηχανισμούς που εμπλέκονται στο κύκλο ζωής των ιατροτεχνολογικών*

προϊόντων, ενώ άλλα στοιχεία του προτύπου ISO 9001 έχουν αφαιρεθεί και δεν έχουν σημασία ως κανονιστικές απαιτήσεις. Όπως όλα τα πρότυπα του συστήματος διαχείρισης ISO, έχει σχεδιαστεί ώστε να ενσωματώνεται στα υπάρχοντα συστήματα διαχείρισης ενός οργανισμού» (ISO 13485 Qualitymanagementformedicaldevices,www.iso.org,www.iso.org/iso/health, www.iso.org/iso/management-standards, www.iso.org/isofocus).

- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο **ENISO 14001:2015**περί περιβαλλοντικής διαχείρισης, για τον κατασκευαστή.
  Ο οικονομικός φορέας πρέπει να συμμορφώνεται προσκομίζοντας πιστοποιητικά που εναρμονίζονται με συγκεκριμένα συστήματα ή πρότυπα που παραπέμπουν στο σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) της Ένωσης ή σε άλλα συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης που έχουν αναγνωριστεί, σύμφωνα με το Άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμός 1221/2009 ή σε άλλα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης βασιζόμενα σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς.
  Εάν ο οικονομικός φορέας, τεκμηριωμένα, δεν έχει πρόσβαση στο εν λόγω πιστοποιητικό (ENISO 14001:2015 του κατασκευαστή) για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, η Αναθέτουσα Αρχή θα αποδεχθεί και άλλα αποδεικτικά μέσα μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης <u>του κατασκευαστή</u> υπό την προϋπόθεση ότι τα συγκεκριμένα μέτρα είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται βάσει του εφαρμοστέου συστήματος ή του προτύπου περιβαλλοντικής διαχείρισης και έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς.
  Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη Διακήρυξη. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων <u>υποχρεούται να αποδεικνύει</u> στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις απαιτήσεις που ορίζει η Διακήρυξη.
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την **ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004** (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», για τον προμηθευτή, εκτός εάν δεν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σειράς **ISO 13485/2016**, τόσο για τον κατασκευαστή όσο και τον προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένες ισχύουν, με τις διατάξεις των οποίων εναρμονίστηκε η Εθνική Νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, (Φ.Ε.Κ. Β΄ 2198/2-10-2009).

- Πλήρη τεκμηριωμένα **πιστοποιητικά σήμανσης CE** (οδηγία 93/42/ ΕΕ)που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων.

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά.

Σημείωση:Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να υποβάλλουνόλα τα τεχνικά εκείνα στοιχεία (βάρος, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των επί μέρους συσκευών κ.τ.λ.) ως και γενικά σχέδια, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, που θα διασφαλίζουν τιςκατάλληλεςσυνθήκες για την προετοιμασία από την Αναθέτουσα Αρχή του χώρου όπου ο Ανάδοχος θα εγκαταστήσει το είδος.

Ε. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης (προσδιορισμός περιεχομένου εκπαίδευσης για κάθε ομάδα εκπαιδευόμενων, προτεινόμενες ώρες εκπαίδευσης ανά θεματική ενότητα, θεματολογία, διάρκεια σε ώρες ανά ομάδα εκπαιδευόμενων για κάθε θεματικό αντικείμενο, χρονοδιάγραμμα υλοποίησης, εκπαιδευτές, εκπαιδευτικό υλικό) και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην Ελληνική γλώσσα:
α) για τους χειριστές / χρήστες και
β) για τους τεχνικούς συντήρησης

Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει με έξοδά του την πραγματοποίηση της εκπαίδευσης. Η οργάνωση της εκπαίδευσης γίνεται κατόπιν συνεννοήσεως του Αναδόχου με το Νοσοκομείο. Η πραγματοποίηση της εκπαίδευσης θα γίνεται στο Νοσοκομείο. Οι εκπαιδεύσεις δεν θα ξεπερνούν τις 6 ώρες την ημέρα.
Το εκπαιδευτικό υλικό που απαιτείται να παρέχεται από τον Ανάδοχο, για την υποστήριξη και την ενίσχυση της εκπαιδευτικής διαδικασίας, θα είναι σε έντυπημορφή, CD και ιστοσελίδας.Ο Ανάδοχος θα χορηγήσει πιστοποιητικό παρακολούθησης της εκπαιδευτικής διαδικασίας, στην περίπτωση που απαιτούνται από τιςΤεχνικές Προδιαγραφές του επιμέρους είδους. Ο αριθμός των ομάδων εκπαίδευσης και ο αριθμός των εκπαιδευόμενων ανά ομάδα θα προσδιορίζεται από τις Τεχνικές Προδιαγραφές κάθε είδους.

Ζ) Πλήρης κατάλογος στον οποίο θα αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στο Δημόσιο τομέα, οι παραδόσεις αποδεικνύονται με σχετικά έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας στα οποία θα αναφέρεται και η εμπρόθεσμη ή μη παράδοση των υλικών. Στην περίπτωση που ο παραλήπτης ανήκει στον ιδιωτικό τομέα, οι παραδόσεις βεβαιώνονται από αυτόν ή εάν τούτο δεν είναι δυνατόν, δηλώνονται υπεύθυνα από τον προμηθευτή. Στον ίδιο κατάλογο διευκρινίζεται αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από συνεργείο του προμηθευτή και από πότε.

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 που είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και σύμφωνα με το Υπόδειγμα στο Παράρτημα IV της διακήρυξης

Η Οικονομική Προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά επί ποινή απορρίψεως στον (υπό)φάκελο «Οικονομική Προσφορά». Η οικονομική προσφορά, συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό 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.

Εφόσον η οικονομική προσφορά δεν έχει αποτυπωθεί στο σύνολό της στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία. (Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται απαραίτητα ο πίνακας του Παραρτήματος IV' της παρούσας.)

Στην Οικονομική Προσφορά αναγράφεται η τιμή, όπως ορίζεται κατωτέρω:

1. Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
2. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.
3. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016.
4. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
5. Dumping - εξαγωγικές επιδοτήσεις
   α-Η προσφορά απορρίπτεται και σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι εφαρμόζεται πολιτική τιμών πώλησης κάτω του κόστους κατασκευής του προϊόντος ή της τιμής απόκτησης του προϊόντος για εμπορία (τιμή Dumping) ή ότι το προσφερόμενο προϊόν είναι αποδέκτης εξαγωγικής επιδότησης. Οι προσφέροντες οφείλουν να είναι γνώστες των προαναφερθέντων μέτρων της χώρας προέλευσης του προϊόντος ή της κατασκευάστριας εταιρίας.
   β-Οι προσφέροντες κατασκευαστές ή εμπορικοί εκπρόσωποι προϊόντων χωρών που δεν έχουν αποδεχθεί τα πρωτόκολλα Πολυμερών Συμφωνιών του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.) ή δεν λειτουργούν στο πλαίσιο ολοκληρωμένης Τελωνειακής Ένωσης με την ΕΕ, οφείλουν εγγράφως να δηλώσουν με την προσφορά τους, ότι το προσφερόμενο προϊόν τους δεν είναι αποδέκτης πολιτικής τιμών πώλησης κάτω του κόστους κατασκευής ή της τιμής απόκτησης του προϊόντος για εμπορία (τιμή Dumping) ή αποδέκτης εξαγωγικής επιδότησης.
   γ-Δεν έχουν την υποχρέωση κατάθεσης της προαναφερθείσας δήλωσης οι προσφέροντες προϊόντα προερχόμενα από τα κράτη-μέλη της Ε.Ε., τη Νορβηγία, την Ελβετία, τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία, τον Καναδά την Αυστραλία, το Ισραήλ και τη Τουρκία καθώς και από κάθε άλλο κράτος που αποδέχεται και εφαρμόζει στον χρόνο που επιθυμεί, τα εν λόγω Πρωτόκολλα της Π.Ο.Ε. ή που συνδέεται με την Ε.Ε. στο πλαίσιο ολοκληρωμένης Τελωνειακής Ένωσης.
   Οι τιμές θα δίνονται ως εξής: Ι. Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για παράδοση των ειδών ελευθέρων . Στα είδη για τα οποία ζητούνται περισσότερα του ενός τεμάχια, θα δίνεται η τιμή μονάδος ώστε πολλαπλασιαζόμενη με τον αριθμό των ζητουμένων τεμαχίων θα διαμορφώνει την συνολική προσφερόμενη τιμή του πίνακα του υποδείγματος της οικονομικής προσφοράς. ΙΙ. Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.
6. Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
7. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι υπερβολικά χαμηλές, θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό, θα

ζητηθούν από τον προσφέροντα να παρασχεθούν εγγράφως οι αναγκαίες διευκρινίσεις σχετικά με τον οικονομικό χαρακτήρα της διαδικασίας κατασκευής ή τις τεχνικές λύσεις που έχουν επιλεγεί ή τις εξαιρετικά ευνοϊκές συνθήκες που διαθέτει ο προσφέρων για την προμήθεια των ειδών ή την πρωτοτυπία των προτεινομένων προμηθειών, τις οποίες επαληθεύει πριν την απόρριψη της προσφοράς.

8. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.
9. Ρήτρα ηθικού περιεχομένου. Απορρίπτονται προσφορές επιχειρήσεων (κατασκευαστικών ή εμπορικών) που κατά παράβαση των Άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας απασχολούν ή εκμεταλλεύονται ανηλίκους κάτω των 15 ετών. Οι προσφέροντες εφόσον δεν είναι και κατασκευαστές οφείλουν να είναι γνώστες της εφαρμογής της προαναφερθείσας ρήτρας στην κατασκευάστρια εταιρία του προϊόντος.

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 του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **12 μηνών** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

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

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 α 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.

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 παρέτειναν 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 είτε να παρατείνουν την προσφορά τους είτε όχι.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω 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), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης) της παρούσας

β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές για το ίδιο είδος.

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

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 (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» **τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών και ώρα 10:00 π.μ.** Εν συνεχεία, αποσφραγίζονται στο Γραφείο της Τεχνικής Υπηρεσίας του νοσοκομείου οι φάκελοι που υποβάλλονται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των προσφορών και περιέχουν έγγραφα και δικαιολογητικά σε έντυπη μορφή.
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή.

Με την αποσφράγιση των ως άνω φακέλων, ανά στάδιο, κάθε προσφέρων που συνεχίζει σε επόμενο στάδιο αποκτά πρόσβαση στις λοιπές προσφορές και τα υποβληθέντα δικαιολογητικά τους, με την επιφύλαξη των πτυχών εκείνων της κάθε προσφοράς που έχουν χαρακτηρισθεί ως εμπιστευτικές. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί, ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 42 του Νόμου 4782/2021.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

Μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο Σύστημα οργάνων της . Αποσφραγίζονται οι φάκελοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής και Οικονομικής Προσφοράς όλων των διαγωνιζομένων και εκδίδεται μία απόφαση με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων. (Άρθρο 43, παράγραφος 10 του Ν.4605/2019 εις αντικατάσταση του Άρθρου 100, παράγραφος 4 του Ν.4412/2016).

Ειδικότερα :

α) Το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά σε ηλεκτρονικούς φακέλους, διαμορφωμένους με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να τους αξιολογήσει.

β) Υπογράφει την έντυπη μορφή αυτών και στη συνέχεια προβαίνει στην αξιολόγηση των Δικαιολογητικών Συμμετοχής και των Τεχνικών Προσφορών των προσφερόντων, σύμφωνα με τους όρους της Διακήρυξης. Αμέσως μετά συντάσσεται ενιαίο πρακτικό με αιτιολογημένη έκθεση για τους εναπομείναντες ή απορριφθέντες φορείς.

γ) Μετά την ολοκλήρωση του πρώτου σταδίου αποσφραγίζονται και οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, των φορέων που δεν έχουν απορριφθεί.

δ) Η Επιτροπή Αξιολόγησης προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει ξεχωριστό πρακτικό με 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 να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 του Ν. 4412/2016.

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

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά»), η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, μαζί με αντίγραφο των αντιστοίχων πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών των ως άνω σταδίων.

Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης - Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α΄ 74) των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παρούσα παράγραφο, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και των παραγράφων 2.2.4 και 2.2.8 αυτής.

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων .pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους, κατά τις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (Α’ 94). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία πρέπει να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

Με την παραλαβή των ως άνω δικαιολογητικών, το σύστημα εκδίδει επιβεβαίωση της παραλαβής τους και αποστέλλει ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα σ’ αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, ο προσωρινός ανάδοχος απαιτείται να υποβάλλει εντός της προθεσμίας του διαστήματος των δέκα (10) ημερών αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί την χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για την χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές.
Το παρόν εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις που η Αναθέτουσα Αρχή ζητήσει την προσκόμιση δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ΄ εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79, παράγραφος 5, εδάφιο α’ του Ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Όσοι δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

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, είναι ψευδή ή ανακριβή, 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 αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) , 2.2.4 και 2.2.8 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 ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Όταν αυτός στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση δεν υποβάλλει ηλεκτρονικά και δεν προσκομίσει σε έντυπη μορφή ένα ή περισσότερα από τα ως άνω έγγραφα και δικαιολογητικά, όπου απαιτείται η κατακύρωση, γίνεται στον προμηθευτή με την αμέσως επόμενη χαμηλότερη τιμή. Σε περίπτωση που και αυτός δεν υποβάλλει και δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά όπου απαιτείται, η κατακύρωση γίνεται στον προμηθευτή με την αμέσως επόμενη χαμηλότερη τιμή και ούτω καθ’ εξής.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση **ή** δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά **ή** δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 και 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 κατά τα οριζόμενα ανωτέρω και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου.

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1 Δικαιολογητικά Κατακύρωσης

Στα Δικαιολογητικά Κατακύρωσης θα περιλαμβάνονται, **επί ποινή απόρριψης**, τα παρακάτω:

1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης τουλάχιστον εντός του τελευταίου τριμήνου πριν από την ηλεκτρονική ειδοποίηση προσκόμισης των δικαιολογητικών, ή ελλείψει αυτού ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους –μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα παρακάτω πρόσωπα:

• Στις περιπτώσεις εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε., Ε.Ε.) κατατίθεται και για τους διαχειριστές.
• Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.) κατατίθεται για τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και για όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

2. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους έκδοσης έως τρεις μήνες πριν από την υποβολή τους.

3. Πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται από τη αρμόδια αρχή του οικείου κράτους-μέλους ή χώρας, εντός του τελευταίου τριμήνου από την ημερομηνία υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.από το οποίο να προκύπτει ότι:

Δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής **εκκαθάρισης** ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. 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

Αν το κράτος –μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β΄ της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του ν.4412/2016 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 ενδιαφερόμενου 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.

4.Υπεύθυνη Δήλωση του προσωρινού αναδόχου, ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας εγκατάστασής του, στην οποία να αναφέρει τα παρακάτω ότι : **α)** Δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016.

β) Δεν υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο προσωρινός ανάδοχος συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού.

γ) Δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, κατά την έννοια του άρθρου 24 του Ν. 4412/2016.

δ) Δεν έχει εμπλακεί σε καμία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του ως προσωρινού αναδόχου κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης Σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του Ν. 4412/2016.

ε) Δεν 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,

στ) Δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται,

ζ) Δεν επιχείρησε 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 εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

η) Δεν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του, για το οποίο του επιβλήθηκε ποινή που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης Σύμβασης δημοσίων έργων και καταλαμβάνει τη συγκεκριμένη διαδικασία.

5. Υπεύθυνη Δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα, ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας εγκατάστασής του ότι δεν έχει εκδοθεί εις βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του Ν. 4412/2016.

6. Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης, εφόσον έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του σε περίπτωση νομικών προσώπων (Άρθρο 43, Νόμος 4605/2019 ως τροποποίηση του άρθρου 80 του Νόμου 4412/2016). 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 ενδιαφερόμενου 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.

7. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, **σχετική έγγραφη δέσμευση** των φορέων αυτών για το σκοπό αυτό.

8.Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που θα έχει εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

Εάν το κράτος – μέλος ή εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό, ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στις περιπτώσεις α’ και β’ της παραγράφου 2 και στη περίπτωση β’ της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη –μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από Υπεύθυνη Δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Ο παραπάνω λόγος αποκλεισμού δεν εφαρμόζεται όταν η εκτιμώμενη αξία της Σύμβασης, χωρίς Φ.Π.Α. είναι ίση ή κατώτερη από το ποσό των είκοσι χιλιάδων (20.000) Ευρώ.

9.Τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως :

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο,προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης, όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα Φ.Ε.Κ., συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, (σε περίπτωση Α.Ε.), κ.λ.π., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου. Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία 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.

Τα αποδεικτικά ισχύουσας εκπροσώπησης, σε περίπτωση νομικών προσώπων, πρέπει να έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους (Άρθρο 43, Νόμος 4605/2019 ως τροποποίηση του άρθρου 80 του Νόμου 4412/2016).

Οι Ενώσεις και οι κοινοπραξίες προσφερόντων που καταθέτουν κοινή προσφορά, μαζί με την προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε προσφέροντα που συμμετέχει στην

Ένωση ή Κοινοπραξία. Στο έγγραφο αυτό θα αναφέρεται ρητά το ποσοστό συμμετοχής κάθε μέλους της Ένωσης σε αυτήν, το ειδικότερο μέρος του δημοπρατούμενου αντικειμένου που θα εκτελέσει το κάθε μέλος της, η δήλωση ενός μέλους ως υπευθύνου για το συντονισμό και τη διοίκηση όλων των μελών της Ένωσης, το τυχόν διαφορετικό ποσοστό συμμετοχής τους στα κέρδη και τις ζημίες της δημοπρατούμενης σύμβασης, ο κοινός εκπρόσωπος της Ένωσης, η από κοινού ανάληψη σε ολόκληρο της ευθύνης για την εκτέλεση του αντικειμένου της σύμβασης και ότι η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της Σύμβασης. Κάθε μέλος της οφείλει να πληροί όλες τις απαιτήσεις συμμετοχής και να μην υφίσταται στο πρόσωπό του λόγος αποκλεισμού. Σε περίπτωση που ο προσφέρων εμπίπτει σε έναν από τους αναφερόμενους λόγους αποκλεισμού του Άρθρου 73 του Ν.4412/2016 οφείλει να αναφέρει ποια μέτρα αυτοκάθαρσης έχει τυχόν λάβει και να προσκομίσει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του.

Τα Ημεδαπά φυσικά πρόσωπα, θα πρέπει να καταθέσουν Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.

Τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.

Όλες οι Υπεύθυνες Δηλώσεις θα έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης για την υποβολή δικαιολογητικών. Σε καμία περίπτωση νωρίτερα.

3.3.2 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα που δεν έχει αποκλειστεί οριστικά, εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέχουν σωρευτικά τα κάτωθι:

α) έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π, και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π. εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 4 του άρθρου 372 του Νόμου 4412/2016,

β) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 36 του Ν. 4129/2013 και

γ) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 79Α, στην οποία θα δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού

ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αρμόδια Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία συντάσσει πρακτικό που συνοδεύει τη σύμβαση.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.
Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, 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.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής 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 τηλεομοιοτυπία 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.

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

Η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, επιλέγοντας κατά περίπτωση την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» και επισυνάπτοντας το σχετικό έγγραφο σε μορφή ηλεκτρονικού αρχείου Portable Document Format (PDF), το οποίο φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Δημοσίου, κατά τα ειδικά οριζόμενα στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016 στο άρθρο 19 παρ. 1.1 και στο άρθρο 7 της με αριθμ. 56902/215 Υ.Α..

Το παράβολο επιστρέφεται στον προσφεύγοντα, σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του ή σε περίπτωση που, πριν την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια.

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 ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016. Κατ' εξαίρεση, δεν κωλύεται η σύναψη της σύμβασης εάν υποβλήθηκε μόνο μία (1) προσφορά και δεν υπάρχουν ενδιαφερόμενοι υποψήφιοι.

Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016.

Οι αναθέτουσες αρχές μέσω της λειτουργίας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ:

• κοινοποιούν την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. α του πρώτου εδαφίου της παρ.1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016 και την περ. α΄ της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ. 39/2017.

• διαβιβάζουν στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) τα προβλεπόμενα στην περ. β του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016 και την περ. α΄ της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ. 39/2017.

Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής

Η Αρχή επιλαμβάνεται αποκλειστικά επί θεμάτων που θίγονται με την προσφυγή και δεν μπορεί να ελέγξει παρεμπιπτόντως όρους της διακήρυξης ή ζητήματα που αφορούν τη διενέργεια της διαδικασίας

Σε περίπτωση συμπληρωματικής αιτιολογίας επί της προσβαλλόμενης πράξης, αυτή υποβάλλεται έως και δέκα (10) ημέρες πριν την συζήτηση της προσφυγής και κοινοποιείται αυθημερόν στον προσφεύγοντα μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ ή αν αυτό δεν είναι εφικτό με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο. Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής από την ΑΕΠΠ.

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

Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου. Δικαίωμα άσκησης των ίδιων ενδίκων βοηθημάτων έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η ΑΕΠΠ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή. Με τα ένδικα βοηθήματα της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες με την απόφαση της ΑΕΠΠ και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της αίτησης αναστολής ή την πρώτη συζήτηση της αίτησης ακύρωσης.

Η άσκηση της αίτησης αναστολής δεν εξαρτάται από την προηγούμενη άσκηση της αίτησης ακύρωσης.

Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής. Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

Η άσκηση αίτησης αναστολής κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.

Τέλος, είναι δυνατή η άσκηση προδικαστικής προσφυγής στην ΑΕΠΠ, για την κήρυξη ακυρότητας της συναφθείσας σύμβασης, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 368 έως και 371 του ν. 4412/2016.

Κατά τα λοιπά ισχύουν όσα ορίζονται στο Π.Δ. 39/4-5-2017.

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 του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (Συμμετοχής, Καλής Εκτέλεσης, Καλής Λειτουργίας)

Οι Εγγυητικές Επιστολές Συμμετοχής , Καλής Εκτέλεσης και Καλής Λειτουργίας, συνημμένα Υποδείγματα των Παραρτημάτων Γ', Δ' και Ε' , της παρούσας Διακήρυξης, εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη - μέρη της Σ.Δ.Σ κι έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.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 ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης 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 καταβάλλει 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 και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής Σύμβασης.

Η Αναθέτουσα Αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

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 δίκαιο, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο 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. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις του ν.2939/2001 όπως αυτός τροποποιήθηκε με το ν.4496/2017. 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 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 .

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 κύριου 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.

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 παρούσης, 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 παραγράφου 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 παραγράφους 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, την απόφαση 44/09-06-2017 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (κατευθυντήρια οδηγία 22) και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412 όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 4497/17.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

4.6.1.Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις (άρθρο 133/ Ν. 4412/2016), να καταγγείλει τη Σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:α) η Σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης Σύμβασης,

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της Σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο Άρθρο 9 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της Σύμβασης,

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

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

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

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

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

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση 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.

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

α) **Κράτηση 0,07%** η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

β) **Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου**, 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 της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

γ)**Κράτηση 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών** (αρ.347 Ν.4412/16) επί της αξίας της σύμβασης, προ φόρων και κρατήσεων, και παρακρατείται από κάθε πληρωμή (αρ.350 παρ.3 Ν.4412/16)

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό **τέλος χαρτοσήμου 3%** και στην επ' αυτού εισφορά **υπέρ ΟΓΑ 20%.**

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία **παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4%** επί του καθαρού ποσού. (άρθρο 64 Ν. 4172/2013)

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

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 αρμοδίου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που θα του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του Ν. 4412/2016.
Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.

β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

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

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

β) είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον ανάδοχο μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας [η περίπτωση αυτή συμπληρώνεται εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής].

Επιπλέον μπορεί να επιβληθεί ο προβλεπόμενος από το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 αποκλεισμός του αναδόχου από τη συμμετοχή του σε διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών 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 υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Εφόσον ο ανάδοχος έχει λάβει προκαταβολή, εκτός από το προβλεπόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο, καταλογίζεται σε βάρος του και τόκος επί του ποσού της προκαταβολής, που υπολογίζεται από την επόμενη της λήξης του συμβατικού χρόνου, μέχρι την προσκόμιση του συμβατικού υλικού, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας. [η περίπτωση αυτή συμπληρώνεται εφόσον προβλέπεται η χορήγηση προκαταβολής].

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, κατ' εφαρμογή των άρθρων 203, 206, 207, 208, 213, 218, 219 και 220 του Ν.4412/2016, 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 τριάντα (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 στις περιπτώσεις β' και δ' της παραγράφου 11 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 (Άρθρο 23 του Ν.4605/2019 εις αντικατάσταση του άρθρου 205 του Ν.4412/2016).

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβάσεων μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τη σύμβαση προμήθειας ή παροχής υπηρεσιών, ανεξάρτητα από το χαρακτήρα της σύμβασης ως διοικητικής ή ως ιδιωτικού δικαίου, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται η σύμβαση. Παρέκταση αρμοδιότητας δεν επιτρέπεται. Αν η Σύμβαση εκτελείται στην Περιφέρεια δύο ή περισσότερων Διοικητικών Εφετείων, αρμόδιο καθίσταται αυτό που θα επιλέξει ο προσφεύγων ή ο ενάγων.

Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 205 ενδικοφανούς διαδικασίας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. 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.

Η υπόθεση συζητείται σε δικάσιμο που ορίζεται όσο το δυνατόν συντομότερα. Αν ο φάκελος της υπόθεσης δεν αποσταλεί στο Διοικητικό Εφετείο από τη Διοίκηση, η συζήτηση αναβάλλεται σε νέα δικάσιμο, κατά την οποία η υπόθεση συζητείται με βάση τα στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων ή ό ενάγων, αν το ζητήσει ο ίδιος.

Η συζήτηση και η διεξαγωγή της απόδειξης ολοκληρώνονται σε μία (1) δικάσιμο. Ένορκες βεβαιώσεις ενώπιον ειρηνοδίκη ή συμβολαιογράφου ή προξένου λαμβάνονται υπόψη, μόνο αν έχουν δοθεί ύστερα από κλήτευση του αντιδίκου τρεις (3) τουλάχιστον εργάσιμες ημέρες πριν από τη βεβαίωση και, Αν πρόκειται να δοθούν στην αλλοδαπή, οκτώ (8) τουλάχιστον ημέρες πριν από αυτή. Η απόφαση εκδίδεται το ταχύτερο. Οι αποφάσεις του Διοικητικού Εφετείου είναι αμέσως εκτελεστές.

Κατά των αποφάσεων των Διοικητικών Εφετείων μπορεί να ασκηθεί αίτηση αναιρέσεως ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, κατά τις ισχύουσες διατάξεις.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τον εξοπλισμό (**προσωρινή παραλαβή**) σε έως 60 ημερολογιακές ημέρες όπως ορίζεται στους Ειδικούς Όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Μέσα στο διάστημα αυτό **(χρόνος παράδοσης 60 ημερών)** πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας και η προσωρινή παραλαβή του. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Η οριστική παραλαβή θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα ολοκληρωθεί μέσα στην περίοδο τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

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 υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

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

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού 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 υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4782/2021. Κατά την διαδικασία **προσωρινής παραλαβής** των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Ο ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με μακροσκοπικό έλεγχο και έλεγχο βάσει του άρθρου 6.1.1 και συντάσσεται **πρωτόκολλο προσωρινής παραλαβής** από την σχετική επιτροπή.

Μετά την προσωρινή παραλαβή θα ακολουθήσει περίοδος δοκιμαστικής λειτουργίας τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών στην οποία θα πραγματοποιηθεί και η εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου σύμφωνα με το προτεινόμενο στην Τεχνική προσφορά πρόγραμμα εκπαίδευσης. Μετά

το τέλος της δοκιμαστικής λειτουργίας των τριάντα ημερών θα πραγματοποιηθεί **η οριστική παραλαβή** από την επιτροπή η οποία θα συντάξει και το **πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής.**

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό- παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις –απόρριψης των υλικών) 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.

Υλικά που απορρίφθηκαν, 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΄εφεση 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.4412/16.

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 υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από τη λήξη των συμβατικών χρόνων προσωρινής (εξήντα (60) ημέρες) και οριστικής παραλαβής (τριάντα (30) ημέρες).

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέσθηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού 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 την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την 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 προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.3 Ειδικοί όροι ναύλωσης – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό

Η ναύλωση και η ασφάλιση θα πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 210 του ν.4412/2016.

Η ανακοίνωση φόρτωσης των υλικών θα γνωστοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 211 του ν.4412/2016.

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.4.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου 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.

6.4.2. 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 υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

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

6.5 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας (εγγύηση καλής λειτουργίας)

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών από την οριστική παραλαβή τους και για την χρονική περίοδο που έχει δηλώσει στην **τεχνική του προσφορά**, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. **Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης,** η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Η προσφερόμενη εγγύηση καλής λειτουργίας θα δίνεται σε ακέραιο αριθμό ετών.

Για την καλή λειτουργία του προσφερόμενου μηχανήματος κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας που θα προτείνει με την προσφορά του, ο Ανάδοχος υποχρεούται με την οριστική παραλαβή, να καταθέσει **Εγγυητική Επιστολή Καλής Λειτουργίας** το ύψος της οποίας θα ανέρχεται στο **3%** της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ της προμήθειας. **Ο χρόνος ισχύος** της Εγγυητικής Επιστολής Καλής Λειτουργίας πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας κατά τρεις (3) μήνες.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.

Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Για την παρακολούθηση της εκπλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής, προβαίνει στον απαιτούμενο έλεγχο της συμμόρφωσης του αναδόχου στα προβλεπόμενα στην σύμβαση για την εγγυημένη λειτουργία καθ’ όλον τον χρόνο ισχύος της τηρώντας

σχετικά πρακτικά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, επιτροπή εισηγείται στο αποφαινόμενο όργανο της σύμβασης την έκπτωση του αναδόχου.

Μέσα σε ένα (1) μήνα από την λήξη του προβλεπόμενου χρόνου της εγγυημένης λειτουργίας η επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής συντάσσει σχετικό πρωτόκολλο παραλαβής της εγγυημένης λειτουργίας, στο οποίο αποφαίνεται για την συμμόρφωση του αναδόχου στις απαιτήσεις της σύμβασης. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ολικής ή μερικής, του αναδόχου, το συλλογικό όργανο μπορεί να προτείνει την ολική ή μερική κατάπτωση της εγγυήσεως καλής λειτουργίας. Το πρωτόκολλο εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται fax, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00 π.μ. και το αργότερο το πρωί της επομένης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00 π.μ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των οκτώ(8) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας η της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα.

Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς-χρήστες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

Για την εφαρμογή όλων των παραπάνω, ο ανάδοχος **υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Ελλάδα** σε όλη τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, τόσον κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος, όσον και να δεσμευτεί ότι θα εξασφαλίζει την ύπαρξη και προσκομιδή στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, όποιου ανταλλακτικού χρειαστεί, για το συγκρότημα, κατόπιν έγγραφης ζήτησης της Υπηρεσίας.

6.6 Αναπροσαρμογή τιμής

Δεν προβλέπεται αναπροσαρμογή τιμής.

6.7 Καταγγελία της σύμβασης- Υποκατάσταση αναδόχου

6.6.1 Στην περίπτωση που, κατά την εκτέλεση της σύμβασης, ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 της παρούσης, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ, περί αμφοτεροβαρών συμβάσεων.

6.6.2 Εάν ο ανάδοχοςπτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή 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 εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου,

η Αναθέτουσα Αρχή δύναται ομοίως να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ.

6.6.3 Σε αμφότερες τις ως άνω περιπτώσεις καταγγελίας της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να προσκαλέσει τον/τους επόμενο/ους, κατά σειρά, μειοδότη/ες της διαδικασίας ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του/τους προτείνει να αναλάβει/ουν την παροχή των υπηρεσιών του εκπτώτου αναδόχου, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, και βάσει της προσφοράς που είχε υποβάλει ο έκπτωτος (ρητή ρήτρα υποκατάστασης).

6.8 Υποχρεώσεις δημοσιότητας για συγχρηματοδοτούμενα έργα

Ο Ανάδοχος θα πρέπει να γνωρίζει και να τηρεί τις υποχρεώσεις του οι οποίες προκύπτουν από τον Κανονισμό 1303/2013 και τον επικοινωνιακό οδηγό του ΕΣΠΑ 2014-2020 (ενδεικτικά και όχι αποκλειστικά: σήμανση χώρων υλοποίησης έργων/ παραδοτέων/ εκπαιδευτικού υλικού/ χώρων εκπαίδευσης/ εξοπλισμού/ λογισμικού/ ιστοσελίδων, ενημέρωση εκπαιδευομένων σχετικά με τον τρόπο χρηματοδότησης της εκπαίδευσης). Σε κάθε περίπτωση δημοσιοποίησης/ δημοσίευσης, με μέριμνα του Αναδόχου, γίνεται μνεία για τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ειδικότερα του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης, στη χρηματοδότηση της κάθε επιμέρους δράσης. Επίσης, εμφανίζεται, σε κάθε περίπτωση δημοσιοποίησης / δημοσίευσης, το λογότυπο της ΕΕ και αναφέρεται η συγχρηματοδότηση του ΕΤΠΑ, ως ακολούθως: «Η Πράξη συγχρηματοδοτείται από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης». Επίσης γίνεται αναφορά στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης 2014-2020». Κάθε πληροφοριακό υλικό (βιβλίο, φυλλάδιο, επιστολές, παρουσιάσεις κ.λπ.) έντυπης ή ηλεκτρονικής μορφής) που τυχόν παραχθεί στα πλαίσια του Έργου, θα πρέπει να φέρει τα παραπάνω λογότυπα και πληροφορίες.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ

Γ.Ν. ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΚΑΠΕΤΑΝΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης

Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης 2014 - 2020
Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΣΠΑ 2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή-Τεχνικές Προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ – CT

(ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 16 ΤΟΜΩΝ με Εγχυτή και 2η Διαγνωστική Κονσόλα)

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	
	ΓΕΝΙΚΑ	
	Το σύστημα Αξονικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή. Όλες οι ζητούμενες τιμές, εκτός αν ρητά αναφέρεται, είναι πραγματικές χωρίς την υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας.	
1.	**Ανιχνευτής**	
1.1	Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm	50
1.2	Συνολικό πλάτος ανιχνευτή, άξονας z, mm	≥18
1.3	Εύρος πάχους τομής, mm	0,7-5
1.4	Ελάχιστο πάχος τομής, mm	0,7
1.5	Χρόνοι περιστροφής 360° , sec	≥3 χρόνους. Να αναφερθούν στοιχεία
1.6	Ελάχιστος χρόνος περιστροφής 360°, sec	≤ 0,8
1.7	Αριθμός ανεξάρτητων σειρών ανιχνευτών κατά τον άξονα z	≥20
2.	**Απόδοση**	
	Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης	
2.1	Ισοτροπική διακριτική ικανότητα, mm	≤0,4
2.2	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, lp/cm	>15
2.3	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	>12
2.4	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	>7

2.5	FWHM για το ελάχιστο πλάτος τομής	Να δοθούν τιμές προς αξιολόγηση.
2.6	Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	< 5mm στα 0,3% (3HU)
2.7	Θόρυβος, %	Να αναφερθούν οι συνθήκες μέτρησης και η χορηγούμενη δόση
3.	**Gantry**	
3.1	Κλίση, deg	+/- 30^0 (μηχανική ή ψηφιακή)
3.2	Διαστάσεις, cm	Να δοθούν
3.3	Βάρος, kg	Να δοθεί
3.4	Διάμετρος bore, cm	70
3.5	Σύστημα επικέντρωσης	laser
3.6	Χειρισμός κινήσεων	Να διαθέτει αμφίπλευρα χειριστήρια
4.	**Ακτινολογική Λυχνία**	
4.1	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU	≥5 (ή άλλης ισοδύναμης απόδοσης - να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)
4.2	Θερμοαπαγωγή ανόδου, kHU/min	≥500 (ή άλλης ισοδύναμης απόδοσης - να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)
4.3	Εστιακό μέγεθος, mm	Να δοθούν στοιχεία
4.4	Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥ 200
4.5	Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα 120 KV ή 130 KV& 200 mA, sec	≥ 80
5.	**Γεννήτρια Ακτίνων Χ**	
5.1	Απόδοση γεννήτριας, kW	≥ 50 (ή άλλης ισοδύναμης απόδοσης - να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)
5.2	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	90-135
5.3	Εύρος τιμών mA	≥300 (ή άλλης ισοδύναμης απόδοσης - να κατατεθεί η

		σχετική βιβλιογραφία)
6.	**Εξεταστική Τράπεζα**	
6.1	Κίνηση καθ` ύψος, cm	58-80
6.2	Κίνηση κατά μήκος, cm	≥ 150
6.3	Διάστημα σάρωσης, cm	ΝΑ αναφερθεί το μέγιστο μήκος σάρωσης και οι συνθήκες με τις οποίες επιτυγχάνεται
6.4	Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	≥200
6.5	Χειρισμός κινήσεων	Gantry & operator console
6.6	Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή *Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια & πρηνή θέση *Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. τράπεζας, κ.ά.	Θα περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση
7.	**Δόση Ακτινοβόλησης**	
7.1	Τεχνική διαμόρφωσης δόσης	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
7.2	Επαναληπτικοί αλγόριθμοι ανασύνθεσης για μείωση δόσης σε επίπεδο rawdata, οι καλύτεροι που προσφέρει ο κατασκευαστής για το προσφερόμενο σύστημα.	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση. Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης προς αξιολόγηση
7.3	Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
7.4	Δείκτες δοσιμετρίας CTDI για το σώμα και το κεφάλι	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
8.	**Κλινικά Πακέτα-Τεχνικές Λήψης Εικόνων**	
8.1	Στατική ψηφιακή ακτινογραφία topogram-scout	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
8.2	Helical/ spiral ελικοειδή	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
8.3	Χρόνος συνεχούς ελικοειδούς σάρωσης, sec	≥100

8.4	Αριθμός ταυτόχρονων τομών σε ελικοειδή σάρωση	≥ 16
8.5	Axial-απλή συμβατική λήψη	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
8.6	Αριθμός ταυτόχρονων τομών σε axial συμβατική σάρωση	≥ 16
8.7	Αυτόματο σύστημα διασύνδεσης με εγχυτή και αυτόματη έναρξη έγχυσης με την έναρξη της σάρωσης, καθώς και πρόγραμμα αυτόματης ανίχνευσης της σκιαγραφικής ουσίας.	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
9.	**Ανασύνθεση Εικόνας**	
9.1	Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	Να δοθούν χαρακτηριστικά
9.2	Ανασύνθεση πεδίου, cm	10 – 50
9.3	Μήτρες ανασύνθεσης εικόνας	512 x 512
9.4	Αριθμός ταυτόχρονων τομών	≥32 (Πραγματικής τιμής ή με υποστήριξη λογισμικού ή άλλης τεχνολογίας)
9.5	Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512xX512), εικόνες/sec	≥10
9.6	Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο	ΝΑΙ
9.7	Χωρητικότητα σκληρού δίσκου κονσόλας λήψης	200.000 εικόνες
9.8	Μέσο αποθήκευσης κονσόλα λήψης	CD/DVD
9.9	Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM
9.10	Πρόγραμμα διόρθωσης ψευδενδείξεων (artifacts)	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
9.11	Πρόγραμμα μείωσης θορύβου εικόνων	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
9.12	Πρόγραμμα τρισδιάστατης απεικόνισης και Volumerendering	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
9.13	Πρόγραμμα εικονικής ενδοσκόπησης	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
9.14	Εξειδικευμένο πρόγραμμα μείωσης ψευδοεικόνων από μεταλλικά εμφυτεύματα, το καλύτερο που	ΝΑΙ, Να περιγραφεί

	προσφέρει ο κατασκευαστής για το προσφερόμενο σύστημα.	
10.	**Σύστημα διαχείρισης και επεξεργασίας εικόνων από απόσταση Ανεξάρτητος σταθμός επεξεργασίας και διαχείρισης της εικόνας.**	
10.1	Να διαθέτει ανεξάρτητο κεντρικό Server με συστοιχία σκληρών δίσκων, συνολικής χωρητικότητας τουλάχιστον 1TB σε διάταξη RAID 5. Να μπορούν τουλάχιστον 2 χρήστες να συνδεθούν ταυτόχρονα, αλλά και να κάνουν χρήση ταυτόχρονα όλων των διαθεσίμων προγραμμάτων επεξεργασίας. Να διαθέτει τα ακόλουθα	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.2	Λογισμικό διαχείρισης εικόνων	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.3	Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.4	Realtime πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.5	Τρισδιάστατη απεικόνιση και Volumerendering	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.6	Αγγειογραφία MIP και mIP	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.7	Πρόγραμμα εικονικής ενδοσκόπησης	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.8	Εξειδικευμένο πρόγραμμα ανάλυσης στενώσεων αγγείων	ΝΑΙ, Να περιγραφεί
10.9	Το σύστημα να είναι απαραίτητα ανοικτής αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού, ώστε να επιτρέπει και να διευκολύνει απροσπέλαστα την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου.	
10.10	• Να συνοδεύεται από UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία του σταθμού εργασίας σε περίπτωση πτώσης τάσης. • Κατάλληλοι εκτυπωτές σε κάθε σταθμό εργασίας	
11.	**Παρελκόμενος Εξοπλισμός**	
11.1	Θα προσφερθεί και ένας επιπλέον Η/Υ κατάλληλος για χρήση ως client με οθόνη υψηλής ευκρίνειας MEDICAL GRADE WIDE τουλάχιστον 24’’ ή δυο οθόνες MEDICAL GRADE WIDE τουλάχιστον 19’’. Να	ΝΑΙ, Να περιγραφεί

	διαθέτει CD/DVD για εγγραφή εξετάσεων.	
11.2	ΕΓΧΥΤΗΣ	ΝΑΙ. Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση και να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και παραγωγής, κατάλληλος για εγχύσεις σκιαγραφικού σε εξετάσεις αξονικής τομογραφίας. **<u>Αναλυτικά:</u>**
		Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε εξετάσεις αξονικής τομογραφίας. Η κεφαλή του εγχυτή να στηρίζεται σε τροχήλατη βάση με αντιστατικούς τροχούς. Να πραγματοποιεί έγχυση σκιαγραφικού σε φάσεις περίπου 1-6 επιπέδων. Να έχει μέγιστο όριο πίεσης τουλάχιστον 300 psi. Να δέχεται αναλώσιμο σετ πολλαπλών χρήσεων εγκεκριμένο για συνεχή χρήση τουλάχιστον 8 ωρών. Να δέχεται 2 φιάλες σκιαγραφικού μέσου (50 έως 500ml) και μία φιάλη φυσιολογικού ορού (τρίτη γραμμή) – ή με σύριγγες εγχυτής. Ο ρυθμός έγχυσης για φάσεις σκιαγραφικού: 0,5 έως 9,7 ml/sec σε βήματα των 0,1 ml/sec και σε φάσεις φυσιολογικού ορού: 0,1 έως 9,8ml/sec. Ή αντίστοιχα. Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη αφής για τον έλεγχο

		και προγραμματισμό των εγχύσεων από την αίθουσα ελέγχου. Να διαθέτει ενεργό θερμαντικό σύστημα του σκιαγραφικού μέσου στους 35 ^{o} C περίπου. Να διαθέτει λειτουργία ταυτόχρονης έγχυσης σκιαγραφικού και ορού σε ποσοστιαία αναλογία. Να έχει την δυνατότητα έγχυσης σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού, ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν εξειδικευμένες εξετάσεις. Να διαθέτει προγραμματισμό με έτοιμα πρωτόκολλα έγχυσης. Να γίνεται παρακολούθηση της έγχυσης και του διαγράμματος της πίεσης-ροής. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας, όπου θα ανιχνεύει αέρα κατά την έγχυση σκιαγραφικού και φυσιολογικού ορού. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θραύσης ή έμφραξης αγγείων, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς κατά την διάρκεια της εξέτασης. Να υπάρχει συγχρονισμός με τον αξονικό τομογράφο. Να έχει την δυνατότητα για λήψη της Modality Worklist και σύνδεση με PACS για

		αποστολή των στοιχείων έγχυσης.

2. ΨΗΦΙΑΚΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ

Α/Α	ΓΕΝΙΚΑ
1.	Το ζητούμενο τηλεχειριζόμενο ακτινοσκοπικό συγκρότημα να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, όχι ανακατασκευασμένο, τελευταίας τεχνολογίας, αναβαθμίσιμο, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση, ακτινογραφία, ακτινοσκόπηση, τομογραφία κ.λπ.
2.	Να λειτουργεί με τροφοδοσία 3φασική (220V-240V/ 50Hz ανά φάση). Η ηλεκτρική τροφοδοσία του συστήματος να είναι συμβατή με τα Ελληνικά, Ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα ηλεκτρικών τάσεων.
3.	Να είναι φιλικό στο χρήστη και να διαθέτει εργονομία άριστη, για την άνετη και ταχεία διεξαγωγή όλου του φάσματος των ανωτέρω πράξεων της ακτινολογίας.
4.	Να είναι φιλικό στον ασθενή και να επιτρέπει την άνετη προσέγγιση/τοποθέτηση του, καθώς και την παραμονή ενός τουλάχιστον συνοδού/χειριστή πλησίον του.
	ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ
	Να αναφερθεί το μοντέλο του συγκροτήματος και να περιλαμβάνει :
1.	Γεννήτρια ακτίνων Χ, η οποία να αναφερθεί.
2.	Ακτινολογική Λυχνία, η οποία να αναφερθεί.
3.	Τηλεχειριζόμενο ακτινοδιαγνωστικό τραπέζι.
4.	Ψηφιακό σύστημα με τεχνολογία ψηφιακού ανιχνευτή (flat panel)
5.	Σύστημα ψηφιακής απεικόνισης και επεξεργασίας.
1.	**ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ**
1.	Η ακτινολογική γεννήτρια να είναι ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή, τεχνολογίας πολυκορυφών υψηλής συχνότητας, με ισχύ ⍰80 KW.
2.	Η μέγιστη τάση να είναι τουλάχιστον 1000mA και να διαθέτει μέγιστη έκθεση ακτινοβολίας τουλάχιστον 500 mAs.
3.	Ο ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε ακτινοβολία να είναι 1msec
4.	Να διαθέτει διάταξη πίπτοντος φορτίου για την ρύθμιση του φορτίου και την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων γεννήτριας/λυχνίας.
5.	Να διαθέτει και ένδειξη της θερμικής κατάστασης της λυχνίας.
6.	Να διαθέτει αυτοματισμό ρύθμισης έκθεσης σε ακτινοβολία (AEC) κατά την ακτινοσκόπηση, την τομογραφία και την ακτινογραφία.
7.	Να εκτελεί ακτινογραφία, ακτινοσκόπηση και τομογραφία ή/ Τομοσύνθεση.

8.	Να διαθέτει σύστημα ένδειξης και υπολογισμού της δόσης στην οποία εκτίθεται ο ασθενής.
9.	Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις των ακτινολογικών-ακτινοσκοπικών παραμέτρων.
10.	Να διαθέτει ανατομική τεχνική μεγάλου αριθμού προγραμμάτων, ρυθμιζόμενων από το χρήση. Να αναλυθούν οι προγραμματιζόμενες παράμετροι.
11.	Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών.
2.	**<u>ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ</u>**
1.	Η λυχνία ακτίνων Χ να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, τουλάχιστον 9000 στρ/λεπτό, με δύο εστίες, με επιδαπέδια κολώνα στήριξης της λυχνίας.
2.	Το μέγεθος της μικρής λυχνίας να είναι 0,6 mm και 1,2 mm της μεγάλης. Μικρότερες εστίες αποτελούν πλεονέκτημα.
3.	Η θερμοχωρητικότητα ανόδου να είναι 600 KHU τουλάχιστον, η θερμοχωρητικότητα περιβλήματος 2000 KHU τουλάχιστον, καθώς και ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου και περιβλήματος της λυχνίας να είναι τέτοιος, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος σε συνθήκες βαριάς νοσοκομειακής χρήσης (να αναφερθεί ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου και περιβλήματος της λυχνίας αντίστοιχα).
4.	Να διαθέτει διαφράγματα βάθους ρυθμιζόμενα αυτόματα, ανάλογα με την ανατομική περιοχή. Επιθυμητό, να διαθέτει video camera για την τοποθέτηση του εξεταζομένου χωρίς την χρήση ακτινοβολίας (Dose Free Positioning). Να διαθέτει επίσης φωτεινή επικέντρωση.
5.	Να διαθέτει αυτόματη επιλογή φίλτρων, για καλύτερη διαχείριση της δόσης, ανάλογα με την εξέταση.
6.	Ο βραχίονας στήριξης της λυχνίας να είναι κλίσης ±30 μοιρών περίπου.
7.	Να διαθέτει διαμήκη κίνηση ικριώματος > 100cm
3.	**<u>ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ</u>**
1.	Τηλεχειριζόμενη ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με εύκολη πρόσβαση χειριστών από όλες τις πλευρές της, κατάλληλη για ακτινογραφία, ακτινοσκόπηση, τομογραφία, κτλ., με μεταβαλλόμενη εστιακή απόσταση.
2.	Να επιτυγχάνει ακτινοσκόπηση με μεταβλητή εστιακή απόσταση περίπου από 115 – 150 cm.
3.	Οι διαστάσεις τις τράπεζας να είναι οι μεγαλύτερες δυνατές του προσφερόμενου μοντέλου για την ασφαλή τοποθέτηση του ασθενή, τουλάχιστον 210 Χ 80 cm.
4.	Να διαθέτει ακτινοδιαπερατή επιφάνεια και να αναφερθεί.
5.	Η τράπεζα να είναι όσο το δυνατόν ακτινοδιαπερατή, και να διαθέτει μεγάλη ανοχή βάρους τουλάχιστον 200 κιλά χωρίς περιορισμούς κινήσεων.
6.	Η κλίνη να είναι ανθεκτικής κατασκευής, κατασκευασμένη από υλικό χαμηλής απορρόφησης ακτίνων-Χ.
7.	Να διαθέτει στη βασική της σύνθεση τράπεζα με την μέγιστη δυνατότητα κινήσεων της από κάθε κατασκευαστή. Να διαθέτει εγκάρσια κίνηση της τράπεζας τουλάχιστον 30 cm και επιμήκη κίνηση της τράπεζας ή της διάταξης ανιχνευτή λυχνίας τουλάχιστον 160 cm για την πλήρη κάλυψη του εξεταζόμενου.
8.	Να διαθέτει καθ’ ύψος κίνηση της εξεταστικής τράπεζας τουλάχιστον 50 cm.

9.	Να αναφερθεί το μέγιστο ανατομικό μήκος κάλυψης του εξεταζόμενου χωρίς την επανατοποθέτηση του.
10.	Να διαθέτει άνεση για τον ασθενή και τον χειριστή ιατρό. Να αναφερθούν στοιχεία.
11.	Να διαθέτει Τομογραφία ή/ Τομοσύνθεση για τη λήψη λεπτότατων τομών με το τραπέζι ευρισκόμενο σε οποιαδήποτε κλίση. Να αναφερθούν γωνίες και ταχύτητες, πάχος τομής και ταχύτητες λειτουργίας της τομογραφικής διάταξης ή τομοσύνθεσης.
12.	Να διαθέτει κατάκλιση -90° έως +90° τουλάχιστον.
13.	Να έχει ελάχιστη απόσταση επιφάνειας τράπεζας – ψηφιακού ανιχνευτή για ελαχιστοποίηση της γεωμετρικής παραμόρφωσης.
14.	Να διαθέτει αυτόματο/ηλεκτροκίνητο σύστημα συμπίεσης με ελεγχόμενη πίεση και συστήματα ασφαλείας για τον εξεταζόμενο.
15.	Να διαθέτει αυτόματα ηλεκτροκίνητα εναλλασσόμενα φίλτρα για τη μείωση της δόσης του ασθενούς.
4.	**<u>ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ – FLATDETECTOR</u>**
1.	Να περιγραφεί η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή – flat detector (panel)
2.	Το μέγεθος του flat detector (ψηφιακός ανιχνευτής) να είναι ≥ 42 X 42 cm (ενεργό πεδίο)
3.	Να αναφερθούν πεδία μεγέθυνσης (τουλάχιστον τρία)
4.	Να έχει διακριτική ικανότητα μεγάλου πεδίου με μέγεθος κόκκου (pixel size) ≤150 m
5.	Να διαθέτει μήτρα λήψης 2.500 X 2.500 pixels & 14 bit βάθος τουλάχιστον, σε όλα τα πεδία.
6.	Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 60% σε 0.05 lpm και διακριτική ικανότητα 3,2 lp/mm τουλάχιστον.
7.	Να διαθέτει σύστημα μέτρησης δόσης DAP
8.	Να διαθέτει αντιδιαχυτικό πλέγμα, κατά προτίμηση αποσπώμενο
9.	Να δοθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση τα τεχνικά χαρακτηριστικά του (υλικά, lp/mm, SID επιλεγόμενο ή σταθερό, κλπ.)
5.	**<u>ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ</u>**
1.	Το σύστημα να είναι υψηλής ευκρίνειας και να εκτελεί όλες τις ακτινολογικές και επεμβατικές εξετάσεις γρήγορα και εύκολα. Να αναφερθούν στοιχεία κεντρικού επεξεργαστή του συστήματος, μνήμης RAM, καθώς και του χρησιμοποιούμενου βάθους της ψηφιακής πληροφορίας. Σε συσχετισμό με την παρ. 11, <u>ή/ και</u> ηλεκτρονικό υπολογιστή, ο οποίος να έχει τουλάχιστον τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά: Processor/CPU: 2 x Intel Xeon Processor E5, Clock speed: 3.7 GHz, Memory: 32GB, Storage: 500GB SATA SSD, & 2TB Hard Drive, RAID 1, Optical storage: 8X DVDRW, Operating system: Windows 10 64-bit.
2.	Να διαθέτει σκληρό δίσκο με μεγάλη αποθηκευτική ικανότητα 200.000 εικόνων τουλάχιστον μήτρας 1024 X1024 και βάθους 12 bit τουλάχιστον.

3.	Να διαθέτει σύστημα εγγραφής εικόνων σε CD σε format DICOM 3.0. Να έχει την δυνατότητα εγγραφής σε TIFF και AVI(PC format) ή σε άλλο αντίστοιχο φορμάτ.
4.	Να διαθέτει Dicom dose Report.
5.	Ψηφιακό σύστημα – διασυνδεσιμότητα DICOM 3.0
6.	Το λειτουργικό σύστημα να είναι παραθυρικού περιβάλλοντος και να είναι multitasking.
7.	Να περιλαμβάνει αποθήκευση και επανάκληση δυναμικών ακτινοσκοπικών εικόνων για μελέτη κατάποσης.
8.	Η ταχύτητα λήψης εικόνων μήτρας 1024 Χ 1024 βάθους 12 bit τουλάχιστον για την ψηφιακή ακτινογραφία και παλμική ακτινοσκόπηση να είναι τουλάχιστον 6εικ./sec. Να αναφερθεί η αντίστοιχη ταχύτητα για την ακτινοσκόπηση, τομογραφία ή τομοσύνθεση.
9.	Να διαθέτει πρόγραμμα για : εφαρμογή ηλεκτρονικών διαφραγμάτων στις εικόνες, πραγματοποίηση περιστροφής και αντιστροφής εικόνων, μεγέθυνση εικόνων τουλάχιστον Χ2, μείωση θορύβου, ανάδειξη παρυφών οργάνων (edge enhancement), πολλαπλή ταυτόχρονη απεικόνιση εικόνων, μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών, calibration, αναγραφή σημειώσεων επί της εικόνας, πάγωμα της τελευταίας εικόνας, κ.λπ.
10.	Ενεργοποίηση διαφραγμάτων στην τελευταία εικόνα για περικοπή της άσκοπης ακτινοβόλησης.
11.	Να διαθέτει κονσόλα χειρισμού του ψηφιακού συστήματος, η οποία να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς, καθώς και monitor υψηλής ανάλυσης, επίπεδης τεχνολογίας (flickering-free), 19" τουλάχιστον για τη παρουσίαση εικόνων <u>ή/ και</u> ηλεκτρονικό υπολογιστή για τη λειτουργία του ψηφιακού συστήματος, η οποία να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς, καθώς και οθόνη αφής υψηλής ανάλυσης, επίπεδης τεχνολογίας (flickering-free), 22" τουλάχιστον, 2MB για τη παρουσίαση εικόνων.
12.	Να διαθέτει τουλάχιστον 3 φίλτρα χαλκού για μείωση της δόσης στον ασθενή.
13.	Να διαθέτει λογισμικό για επιλογή παλμών κατά την παλμική ακτινοσκόπηση για μείωση της δόσης.
14.	Να διαθέτει 2 οθόνες στην αίθουσα εξέτασης (live & reference) σε ειδικό τροχήλατο.
15.	Να διαθέτει ποδοδιακόπτη στην αίθουσα εξέτασης και στο control room.

16.	**Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή** ***Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια & πρηνή θέση** ***Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. τράπεζας, κ.ά.**	**Θα περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση**
17.	• Να συνοδεύεται από UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία του σταθμού εργασίας σε περίπτωση πτώσης τάσης. • Κατάλληλοι εκτυπωτές σε κάθε σταθμό εργασίας	

6.	**<u>ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ - 2ος ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ & ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ</u>**
1.	Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση (να περιγραφεί λεπτομερώς).
2.	Monitor απεικόνισης (υψηλής ευκρίνειας, της τάξεως των 3MP), τουλάχιστον 21''.
3.	Λογισμικό επεξεργασίας & μετρήσεων(να περιγραφεί λεπτομερώς).

4. Σκληρός δίσκος τουλάχιστον 2TB, για αποθήκευση εικόνων (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
5. Σύστημα εγγραφής σε μέσα αποθήκευσης (CD ή DVD).
6. Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films.
7. Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS.
8. DICOM 3.0 (Εκτύπωση, αποθήκευση, δεσμευμένη αποθήκευση, λίστα εργασίας, MPPS&Wor list).
9. Το σύστημα να είναι απαραίτητα ανοικτής αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού, ώστε ν επιτρέπει και να διευκολύνει απροσπέλαστα την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS το Νοσοκομείου.

3. ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

Το Ακτινογραφικό ψηφιακό συγκρότημα να διαθέτει δύο (2) ψηφιακούς ανιχνευτές σταθερό και ασύρματο (να συνοδεύεται από φορητό σύστημα αποθήκευσης και συγκράτησης του ανιχνευτή) και να περιλαμβάνει:
Α.1 Γεννήτρια Ακτίνων Χ, πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
1. Υψηλής συχνότητας γεννήτρια τουλάχιστον 400KHz - Να αναφερθεί η τεχνική
2. Ισχύς: ≥80kW
3. Σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC)
4. Εύρος τιμών υψηλής τάσης KV: από 40KV έως 150KV
5. Εύρος τιμών mA: από 10 έως τουλάχιστον1000mA
6. Εύρος τιμών mAs: από 0,1 έως τουλάχιστον 1000mAs.
7. Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 1ms
8. Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη
9. Ανατομικά προγράμματα (APR), να αναφερθεί το πλήθος
Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:
1. Να αναφερθούν τα συστήματα προστασίας της γεννήτριας (υποχρεωτικά από υψηλό φορτίο, υψηλή τάση, υψηλό ρεύμα, υψηλή θερμοκρασία ανόδου).
2. Ψηφιακή απεικόνιση
3. Σύστημα αυτοδιάγνωσης με την εμφάνιση μηνυμάτων κατάστασης και μηνυμάτων για σφάλματα
4. Σύστημα εκκίνησης υψηλών στροφών (>9000στροφές/λεπτό)
5. Διακόπτη χειρός για την ακτινοβόληση
6. Κονσόλα χειρισμών ενσωματωμένη στην οθόνη θέασης
7. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης και θέασης της δόσης DAP
Α.2 Σύστημα ανάρτησης οροφής της λυχνίας
1. Κατά μήκος μετακίνηση τουλάχιστον τρία (3) μέτρα
2. Πλάγια κίνηση τουλάχιστον δύο (2) μέτρα
3. Καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 180cm, με απόσταση από το έδαφος, περίπου 25cm
4. Περιστροφή περί τον κατακόρυφο άξονα με εύρος της τάξεως των $+180^{o}$ και -130^{0}

5. Περιστροφή κατά τον οριζόντιο άξονα με εύρος της τάξης των +/-150^0
6. Μαγνητικά φρένα για όλες τις κινήσεις
7. Δυνατότητα για συρραφή εικόνων (stitching) και αυτόματη τοποθέτηση (auto-positioning).
Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:
1. Ηλεκτροκίνητα διαφράγματα με φωτεινή δέσμη επικέντρωσης, με δυνατότητα περιστροφής και αυτόματη επικέντρωση
2. Ενσωματωμένα φίλτρα αλουμινίου (τουλάχιστον 2mm Al) ή/και χαλκού τα οποία να αναφερθούν με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR)
3. Δυνατότητα προσαρμογής διαφραγμάτων σε έκκεντρες προβολές για μείωση της δόσης
4. Ένδειξη τιμής SID και περιστροφή λυχνίας
Α.3 Ακτινολογική λυχνία
1. Περιστρεφόμενη ταχύ-στροφής ανόδου (>9000στροφές/λεπτό), διπλό-εστιακή
2. Εστίες: [Μικρή εστία] ≤0,6mm& [Μεγάλη εστία] ≤1,3mm
3. Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 400KHU και περιβλήματος τουλάχιστον 1,5 MHU
4. Ρυθμός Θέρμο-απαγωγής ανόδου τουλάχιστον 80KHU/min
Α.4 Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα
1. Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς τουλάχιστον 200 Kgr σε οποιοδήποτε σημείο, και σε πλήρη έκταση με δυνατότητα κινήσεων επί σταθερής, επιδαπέδια στήριξης, εξεταστικής τράπεζας.
2. Διαστάσεις της επιφάνειας της τράπεζας: 220 x80 cm τουλάχιστον
3. Πλέουσα επιφάνεια ασθενούς
4. Εύρος κατά μήκους κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-50cm
5. Εύρος πλάγιας κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-10cm
6. Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικά φρένα
7. Ηλεκτροκίνητη μεταβολή ύψους, με σύστημα προστασίας, με ποδοδιακόπτη ή άλλο σύγχρονο σύστημα κίνησης, για εύκολη πρόσβαση των ασθενών και ελάχιστη απόσταση από το έδαφος έως περίπου 55cm, μικρότερη απόσταση θα εκτιμηθεί επιπλέον.
8. Υποδοχέας ανιχνευτή από ανθρακονήματα και αποσπώμενο πλέγμα (grid) της τάξεως: 40 l/cm, R12:1 F 110cm.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας - ανιχνευτή (tracking) για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης.
Α.5 Όρθιο Bucky
1. Κλίση τουλάχιστον 90°/15°
2. Για την συνδυαστική χρήση του με τροχήλατα φορεία και αναπηρικά αμαξίδια.
3. Εξάρτημα τοποθέτησης και ακινητοποίησης ασθενούς για διαδοχικές λήψεις. Να περιλαμβάνονται χειρολαβές συγκράτησης.
4. Κατακόρυφη κίνηση με εξισορρόπηση δια αντίβαρου με μηχανικά φρένα τουλάχιστον 150cm. Χειριστήρια κινήσεων αμφίπλευρα.
5. Αποσπώμενο πλέγμα (grid): R12:1, 40 l/cm, F180cm
6. Κατάλληλο για τοποθέτηση σταθερού ή ασύρματου ανιχνευτή. Πολλαπλών θαλάμων ιονισμού.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας - ανιχνευτή (tracking) για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης.

Α.6 Ένας (1) σταθερός ανιχνευτής και ένας (1) ασύρματος ανιχνευτής για ελεύθερες λήψεις
a. ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (1Τεμ.)
1. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης ή αντίστοιχης τεχνολογίας, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
2. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
3. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 42x42cmτουλάχιστον.
4. Μέγεθος pixel 145 m (pixel pitch) ή μικρότερο
5. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 3 lp/mm.
6. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 14bitsτουλάχιστον.
7. Μήτρα εικόνας >3.000 x3.000 pixel τουλάχιστον.
8. Το DQE≥ 70% σε 0 lp/mmκαι τοMTF≥35% σε 2 lp/mm. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
9. Μικρός χρόνος μεταξύ λήψεων τουλάχιστον10*sec*.
b. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (1 Τεμ.)
1. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης ή αντίστοιχης τεχνολογίας, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
2. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
3. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 35x43cmτουλάχιστον.
4. Μέγεθος pixel 100 m (pixel pitch) ή μικρότερο
5. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 5 lp/mm.
6. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 16bitsτουλάχιστον.
7. Μήτρα εικόνας >3.500 x4.300 pixel τουλάχιστον.
8. Το DQE≥ 75% σε 0 lp/mmκαι τοMTF≥70% σε 1lap/mmτουλάχιστον. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
9. Να διαθέτει μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) με αυτονομία τουλάχιστον τριών ωρών ή 200 εκθέσεων. Να συνοδεύεται από δεύτερη μπαταρία και φορτιστή. Η φόρτιση της μπαταρίας να μην υπερβαίνει τις τρεις ώρες.
10. Το βάρος του ανιχνευτή να μην ξεπερνάει τα τέσσερα (4) κιλά.
11. Να συνοδεύεται από φορητό σύστημα αποθήκευσης και συγκράτησης του ανιχνευτή.
12. Ο ανιχνευτής να είναι ανθεκτικός και συγκεκριμένα στο σύνολο της επιφάνειας του να μπορεί να κατανεμηθεί βάρος τουλάχιστον 150 κιλών, ενώ σε σημείο διαμέτρου πέντε (5) εκατοστών να μπορεί να κατανεμηθεί βάρος τουλάχιστον 90 κιλών. Να διαθέτει προστασία από υγρά τουλάχιστον IP42.
Α.7 Σταθμός λήψης αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων
1. Λειτουργικό παραθυρικού περιβάλλοντος. Ενδείξεις και πληροφορίες για τον ασθενή και τη διαδικασία πριν την έκθεση σε ακτινοβολία, συντελεστής έκθεσης της ακτινολογικής γεννήτριας, λειτουργίες και κατάσταση μηχανήματος ενοποιημένα σε μία οθόνη απεικόνισης.
2. Πρωτόκολλο καθοδηγούμενων λήψεων - προκαθορισμένες παράμετροι της γεννήτριας κ.λπ. βασισμένες σε τμήματα του σώματος συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων APR και των ρυθμίσεων AEC με δυνατότητα χειροκίνητης παράκαμψης.
3. Ρύθμιση βήμα προς βήμα με γραφική παράσταση της εξέτασης με προγραμματισμένη αυτόματη ροή εργασίας και εικόνες (thumbnails) βασισμένες σε 'άτλαντα' των ακτινογραφικών θέσεων.
4. Να διαθέτει υποχρεωτικά δύο λήψεις σε διαφορετικά επίπεδα ενέργειας (μια με υψηλά kVp και μια με χαμηλά kVp), όπου με κατάλληλο λογισμικό και μέσω προηγμένων αλγορίθμων (αφαιρετική

τεχνική) να παράγονται δύο εικόνες: μίας εικόνας με βελτιωμένη την εμφάνιση των οστών (εφ' όσον εκεί εντοπίζεται η βλάβη) και μίας εικόνας με βελτιωμένη εμφάνιση των μαλακών μορίων οστών (εφ' όσον εκεί εντοπίζεται η βλάβη). Το όφελος από λήψεις με αυτή την τεχνική είναι, ότι είναι απαλλαγμένες από την επικάλυψη ανατομικών δομών (overlapping) με διαφορετική απορρόφηση ακτίνων Χ, δηλαδή τα οστά και τους περιβάλλοντες μαλακούς ιστούς. Το αποτέλεσμα είναι, ότι καθιστούν ευκολότερο τον προσδιορισμό της ύπαρξης παθήσεων (για παράδειγμα αλλοιώσεις, ασβεστοποιήσεις, οζίδια) ιδιαίτερα στις εξετάσεις θώρακος.
5. Σύστημα προστασίας των ιατρικών δεδομένων του συστήματος μέσω του προφίλ χρήστη με βάση το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
6. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του υπολογιστικού συστήματος (επεξεργαστής, ταχύτητα, λειτουργικό περιβάλλον) με μνήμη RAM μεγαλύτερη από 4GB
7. Αποθήκευση τουλάχιστον 10.000 εικόνων σε σκληρό δίσκο 500GB τουλάχιστον.
8. Σετ εργαλείων για επεξεργασία εικόνας. Να περιγραφεί αναλυτικά ο αλγόριθμος επεξεργασίας εικόνας και οι δυνατότητες απεικόνισης διαφορετικών δομών.
9. Επεξεργασία εικόνας: • Φωτεινότητα / ρύθμιση πολυπλοκότητας • Ρύθμιση Αντίθεσης (contrast) • Περιστροφή εικόνας • Ψηφιακά διαφράγματα • Σχολιασμός / εργαλεία μέτρησης • Απεικόνιση πολλαπλών εικόνων
10. Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών, υψηλής ευκρίνειας, τουλάχιστον 1MP, επίπεδη οθόνη αφής, τουλάχιστον 21''. Θα αξιολογηθεί επιπλέον μεγαλύτερο μέγεθος.
11. Το σύστημα να είναι απαραίτητα αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού, ώστε να επιτρέπει την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου με ασφάλεια.
12. Βάση δεδομένων με δυνατότητα προγραμματισμού περιστατικών και για σχετική διαχείριση εξετάσεων
13. DICOM 3.0 (CD-R/DVD-R)
14. DICOM 3.0 SCU
15. DICOM 3.0 εκτύπωση με όλους τους εκτυπωτές films
16. Να συνοδεύεται από UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία του σταθμού εργασίας σε περίπτωση πτώσης τάσης. 17. Κατάλληλοι εκτυπωτές σε κάθε σταθμό εργασίας
Α.8 ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ - 2ος ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ & ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ
1. Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών (να περιγραφεί λεπτομερώς).
2. Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών (υψηλής ευκρίνειας, της τάξεως των 3MP), τουλάχιστον 21''.
3. Λογισμικό επεξεργασίας & μετρήσεων(να περιγραφεί λεπτομερώς).
4. Σκληρός δίσκος τουλάχιστον 2TB, για αποθήκευση εικόνων(Να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
5. Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μέσα αποθήκευσης (CD ή DVD).
6. Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films.

7. Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS.	
8. DICOM 3.0 (Εκτύπωση, αποθήκευση, δεσμευμένη αποθήκευση, λίστα εργασίας, MPPS&Work list).	
9. Το σύστημα να είναι απαραίτητα ανοικτής αρχιτεκτονικής ώστε να επιτρέπει και να διευκολύνει απροσπέλαστα την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου.	
Α.9 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	
Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή *Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια & πρηνή θέση *Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. τράπεζας, κ.ά.	Θα περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση

4. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ, ΦΟΡΗΤΟ, ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Το ψηφιακό τροχήλατο ηλεκτροκίνητο ακτινολογικό μηχάνημα να είναι καινούργιο, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, ισχυρής/ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλο για εντατική Νοσοκομειακή χρήση.
2. Να έχει κατάλληλο σχεδιασμό για ψηφιακές ακτινογραφικές λήψεις επί κλίνης, επί φορείου, καθώς και εντός χειρουργείου.
3. Να λειτουργεί με μονοφασική τροφοδοσία 230V/50 Hz με ασφάλεια 16A, και να περιλαμβάνει σύστημα αυτόματης σταθεροποίησης της τάσης δικτύου, σε περιπτώσεις αυξομείωσης, για προστασία του μηχανήματος.
4. Να καλύπτει όλα τα διεθνή στάνταρντ ασφαλείας ασύρματης μεταφοράς εικόνων, προστασίας δεδομένων και ακτινοπροστασίας (IEEE80211, WPA2 και FIPS140)
5. Να διαθέτει στατιστικό πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου και ανάλυσης εικόνων, που έχουν απορριφθεί για εκπαιδευτικούς και λόγους ποιότητας εικόνων.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

6. Να διαθέτει ενσωματωμένη γεννήτρια ισχύος τουλάχιστον 20 kW, ώστε να είναι δυνατό να καλυφθούν οι ακτινογραφικές ανάγκες μεγαλόσωμων ασθενών και κάθε ιδιαίτερης ακτινογραφικής λήψης σε πολυτραυματίες (π.χ. λεκάνη).
7. Η γεννήτρια να δύναται να αποδώσει:
    - 10-320 mA τουλάχιστον
    - 40-125 KV τουλάχιστον και
    - 0.1-500 mAs τουλάχιστον
8. Να λειτουργεί με τεχνικές:
    - 3 παραμέτρων (kV-mA-ms),
    - 2 παραμέτρων (kV-mAs)
    - Αυτόματων ανατομικών προγραμμάτων
9. Να διαθέτει μεγάλο αριθμό θέσεων προγραμμάτων ανατομικής τεχνικής, (τουλάχιστον 300 θέσεις).
10. Ο ελάχιστος χρόνος έκθεσης να είναι μικρότερος ή ίσος με 0.001s.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

11. Να διαθέτει ακτινολογική λυχνία, διπλοεστιακή, με τη μεγάλη εστία μικρότερη ή ίση από 1mm, περιστρεφόμενης ανόδου.
12. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα της ανόδου, τουλάχιστον 140 kHU και υψηλό ρυθμό θερμοαπαγωγής.
13. Να διαθέτει αυτοματισμό προστασίας της λυχνίας από υπερφόρτωση.
14. Να περιλαμβάνεται μηχανισμός περιστρεφόμενων διαφραγμάτων, και ενσωματωμένων φίλτρων έως 2 mm Al και 0.2 mm Cu, που να δύνανται να ρυθμιστούν για το περιορισμό της ακτινοβολίας. Ισχυρή φωτεινή επικέντρωση LED και επιπλέον LED συσχετισμού με το SID.
15. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης δόσης DAP για την καταγραφή σε μGy2m2 στην εικόνα Dicom.

ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΛΥΧΝΙΑΣ-ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

16. Να διαθέτει ισοζυγισμένης τεχνολογίας βραχίονα τηλεσκοπικό στήριξης της ακτινολογικής λυχνίας, ο οποίος να δύνανται να περιστραφεί κατά +/-300° τουλάχιστον κατά τον κάθετο άξονα, ώστε να είναι δυνατή η λήψη εξετάσεων σε διπλανές κλίνες χωρίς μετακίνηση του μηχανήματος.
17. Να είναι ηλεκτροκίνητο για γρήγορη έως 5km/h και εύκολη μεταφορά του στους διαδρόμους του Νοσοκομείου με δυνατότητα και οπίσθιας κίνησης.
18. Να διαθέτει φρένα για την ασφαλή ακινητοποίησή του σε συνδυασμό με αισθητήρες προστασίας από συγκρούσεις.
19. Θέσεις φύλαξης των grid καθώς και άλλων ειδών, καθώς και θέση φύλαξης της ποδιάς ακτινοπροστασίας.
20. Οι δύο πίσω τροχοί να είναι μεγάλης διαμέτρου τουλάχιστον 40 εκ. για την εύκολη υπερπήδηση εμποδίων. Οι μπροστινοί τροχοί να είναι περιστρεφόμενοι.
21. Η απόσταση εστίας δαπέδου να μπορεί να ρυθμιστεί από 0,6-2 μέτρα τουλάχιστον
22. Το σύστημα να διαθέτει κατά το δυνατό μικρές διαστάσεις (πλάτος <70 cm για λειτουργία στους περιορισμένους χώρους του Νοσοκομείου), για να είναι ευέλικτο για τη μεταφορά του σε όλους τους χώρους του Νοσοκομείου και ιδιαίτερα στο ΤΕΠ, την αναζωογόνηση, το χειρουργείο κ.α.
23. Επίσης, να διαθέτει δυνατότητα μετακίνησης ηλεκτρικά και από χειρισμό πάνω στη λυχνία χωρίς να απαιτείται να μετακινηθεί ο τεχνολόγος.

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

24. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη ψηφιακή οθόνη αφής, διάστασης διαγώνιου τουλάχιστον 17’’, τόσο για
    - Την επιλογή των παραμέτρων έκθεσης,
    - την εισαγωγή δημογραφικών δεδομένων ασθενούς
    - τη θέαση της ακτινογραφικής εικόνας μετά τη λήψη της
    - την επεξεργασία της εικόνας
25. Η οθόνη να είναι
    - Μεγάλης γωνίας θέασης, τόσο στον οριζόντιο όσο και στον κάθετο άξονα.
    - υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 1024x 1024pixel
    - Άμεσης θέασης εικόνας (preview) έως 5 sec
    - Πλήρως ενσωματωμένη με τον έλεγχο της γεννήτριας

26. Να περιλαμβάνει ενσύρματο και ασύρματο τηλεχειριστήριο για την ενεργοποίηση της λήψης. Η ασύρματη λειτουργία επιτρέπει τη μείωση της ακτινοβολίας στο προσωπικό με απόσταση χρήσης έως 10μ και έλεγχο των διαφραγμάτων
27. Για την ταχύτατη εισαγωγή δεδομένων να διαθέτει σύστημα barcode reader.

ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

28. Να περιλαμβάνει ασύρματο ψηφιακό ανιχνευτή Ιωδιούχου Κεσίου, ελαφράς κατασκευής για εύκολη τοποθέτησή του στην κατάλληλη θέση για τη λήψη, ωφέλιμων διαστάσεων περίπου 35Χ43 εκ.
29. Το μέγεθος των Pixels να είναι μικρότερο ή ίσο από 160 μm.
30. Η ανάλυση του ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 3 lp/mm και η μετατροπή σε ψηφιακό σήμα να γίνεται με ανάλυση 16 bit τουλάχιστον.
31. Η παράμετρος DQE να είναι μεγαλύτερος από 65%
32. Ο ανιχνευτής να ενεργοποιείται αυτόματα με την λήψη ακτινοβολίας
33. Σε περίπτωση, που ο ανιχνευτής δεν είναι τοποθετημένος ευθυγραμμισμένα, το σύστημα να δύναται να διορθώσει τη λήψη με κατάλληλη περιστροφή της λυχνίας.
34. Η θέαση της εικόνας υψηλής ποιότητας να γίνεται το πολύ σε 12 δευτερόλεπτα από τη λήψη
35. Ο ανιχνευτής να τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον 700 ακτινογραφιών ή 6 ωρών. Να υπάρχει θέση φόρτισης στο ακτινολογικό σύστημα και επιπλέον μπαταρία.
36. Να διαθέτει χαμηλής ισχύος WiFi σύνδεση για εξοικονόμηση ενέργειας και σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1-2 ακόμα και για χρήση σε ασθενείς με βηματοδότες σύμφωνα με IEC (EN) 45502-2-1

ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

37. Η λήψη εικόνας να γίνεται από ψηφιακό σύστημα βάθους ανάλυσης 16 bit.
38. Να διαθέτει μεγάλο εύρος δυνατοτήτων επεξεργασίας της εικόνας, όπως
    - Windowing
    - Περιστροφή/αντιστροφή
    - Αναστροφή χρωμάτων
    - Ταυτόχρονη θέαση πολλαπλών εικόνων
    - Τονισμό των παρυφών των οργάνων
    - Ηλεκτρονικά διαφράγματα
    - Μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών, πραγματικών διαστάσεων οργάνων
    - Χωρικά φίλτρα
    - Μεγέθυνση
    - κ.α.
39. Το ψηφιακό σύστημα να δύναται να αποστείλει ασύρματα μέσω WIFI στο PACS τα δεδομένα των εικόνων που λαμβάνονται (να περιλαμβάνεται η ασύρματη λειτουργία).
40. Να διαθέτει θύρες USB,
41. Να περιλαμβάνει πακέτο λειτουργιών DICOM, το οποίο να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις παρακάτω λειτουργίες:
    - DICOM store/export

- DICOM work list
- DICOM print
- DICOM CD/DVD
- DICOM Q/R
- MPPS

42. Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει σκληρό δίσκο χωρητικότητας τουλάχιστον 1000 GB, κατάλληλο για την αποθήκευση τουλάχιστον 10.000 εικόνων πλήρους ανάλυσης.
43. Να περιλαμβάνεται πρόγραμμα ανάλυσης και ποιοτικού ελέγχου εικόνων και ασθενών με στοιχεία που αφορούν δόσεις ανά εικόνα και εξέταση, λόγοι απόρριψης εικόνων, γραφήματα και άλλα στατιστικά δεδομένα χρήσιμα για εκπαιδευτικούς λόγους καθώς και ελέγχου ποιότητας.

5. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΣ

		ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από:			
Α.	Γεννήτρια ακτίνων -Χ	ΝΑΙ		
Β.	Ακτινολογική λυχνία	ΝΑΙ		
Γ.	Σταθμό ελέγχου (Χειριστήριο)	ΝΑΙ		
Δ.	Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή	ΝΑΙ		
Ε.	Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας Και διάγνωσης	ΝΑΙ		
ΣΤ.	Χειριστήριο	ΝΑΙ		

Ζ.	Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD)	ΝΑΙ		
Η.	Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας	ΝΑΙ		
	Γενικά χαρακτηριστικά			
	Γενικά χαρακτηριστικά	Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή και <u>να διαθέτει τη δυνατότητα λήψης 2D, όπως και 3D εικόνας τομοσύνθεση) στη βασική του σύνθεση.</u> Να περιγραφεί λεπτομερώς το σύστημα τομοσύνθεσης και η τεχνολογία που χρησιμοποιείται (step&shot ή continuous, αριθμός λήψεων, γωνίες κλπ). <u>Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνεται και σύστημα ανασύνθεσης της 3D εικόνας σε 2D (synthetic view),</u> ώστε να γίνεται εφικτή η σύγκριση των εικόνων χωρίς να υποβάλλεται η εξεταζόμενη σε περιττή ακτινοβολία. Να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την ασφαλή και σωστή λειτουργία του.		
	Γεννήτρια			
1.	Ισχύς, kW	≥4		
2.	Εύρος, kV	23-35		
3.	Εύρος mA	Να δοθούν στοιχεία		

4.	Εύρος mAs	5-400		
5.	Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Έκθεσης (AEC)	Ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να δοθεί περιγραφή		
6.	Εύρος ρύθμισης Χρόνου Έκθεσης	Να δοθούν στοιχεία		
	Ακτινολογική Λυχνία			
7.	Άνοδος	Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία και υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβόλησης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς.		
8.	Εστίες	Δύο (2) (0,1mm & 0,3mm) <u>Αυτόματη & χειροκίνητη</u> επιλογή εστίας		
9.	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, HU	≥160.000		
10.	Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min	Να δοθούν στοιχεία		
	Σταθμός ελέγχου			
11.	Υπολογιστικό σύστημα	Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ.		
12.	Οθόνη	Τουλάχιστον 19'', flatpanel, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1MP		
13.	Χωρητικότητα σκληρού δίσκου, GB	Να δοθούν στοιχεία		

14.	Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB / sec	Να δοθούν στοιχεία		
15.	Χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, sec	≤30		
16.	Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), sec	15 περίπου		
	Βραχίονας			
17.	Ευθυγράμμιση (διαφράγματα)	Αυτόματης επιλογής. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα και χειροκίνητης επιλογής. Να περιγραφεί.		
18.	Κλείδωμα βραχίονα	Με ηλεκτρομαγνητικά φρένα		
19.	Κίνηση βραχίονα	Ηλεκτροκίνητη		
20.	Περιστροφή βραχίονα	Να δοθούν τα χαρακτηριστικά (ταχύτητα, γωνίες)		
21.	Κάθετη κίνηση, cm	Να δοθούν τα χαρακτηριστικά (ταχύτητα, εύρος κίνησης)		
22.	Απόσταση εστίας λυχνίας-ψηφιακού ανιχνευτή (SID), cm	≥65		
23.	Ψηφιακές ενδείξεις	Να δοθούν στοιχεία		
24.	Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης	Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού έκτακτης ανάγκης.		
25.	Μεγεθυντικό σύστημα	Να περιλαμβάνεται μία τουλάχιστον μεγεθυντική λήψη		
	Ψηφιακός Ανιχνευτής			
26.	Τύπος ανιχνευτή	Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας		

		τεχνολογίας είτε από άμορφο πυρίτιο είτε από άμορφο σελήνιο ή από άλλο υλικό αντίστοιχου αποτελέσματος		
27.	Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm	≥24 X 29		
28.	Μέγιστο χρόνου έκθεσης	Να δοθούν στοιχεία		
29.	Βάθος και διάσταση μήτρας λήψης	Να δοθούν στοιχεία		
30.	Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE, ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤9 mR . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm.		
31.	Μέγεθος pixel, μm	≤100		
32.	MTF	Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF, ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤9 mR. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα, στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.		
33.	Διακριτική ικανότητα, lp/mm	≥5		
34.	Συχνότητα βαθμονόμησης	Να δοθούν στοιχεία		
35.	Βαθμονόμηση από χρήστη/μηχανικό	Να δοθούν στοιχεία		
36.	Επίπεδο δόσης	Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή		

		βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού Ελέγχου		
	Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης			
37.	Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας / διάγνωσης	Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ		
38.	Διαγνωστικές οθόνες	Να διαθέτει δύο monitors τουλάχιστον 21¨, υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5MP για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.		
39.	Χωρητικότητα	Να διαθέτει σκληρό δίσκο για αποθήκευση και αρχειοθέτηση μεγάλου αριθμό εικόνων λαμβανόμενες με τη μέγιστη μήτρα. Να δοθούν στοιχεία ο αριθμός σε συνάρτηση με την χωρητικότητα κάθε εικόνας		
40.	Διασυνδεσιμότητα	FULL DICOM 3.0		
41.	Λογισμικά προγράμματα	Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά		
42.	Σύστημα διαγνωστικής υποβοήθησης (CAD)	Το σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας να διαθέτει πλήρες σύστημα ηλεκτρονικής υποβοήθησης (CAD) το οποίο να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση		
	Χειριστήριο			
43.	Χαρακτηριστικά	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας		

	χειριστηρίου συστήματος	με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας		
44.	Χειροδιακόπτης	Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας και ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού		
45.	Διαστάσεις ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, cm	Να δοθούν στοιχεία		
46	Ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, mmPb	Να δοθούν στοιχεία		
47.	Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας	Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας υψηλής ακρίβειας με χρήση του ιδίου ψηφιακού ανιχνευτή ή άλλης τεχνολογίας της ιδίας ή καλύτερης ακρίβειας), το οποίο να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος προς αξιολόγηση. Να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.		

48. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ - 2ος ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ & ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ
1. Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση (να περιγραφεί λεπτομερώς).
2. Monitor απεικόνισης (υψηλής ευκρίνειας, της τάξεως των 3MP), τουλάχιστον 21''.
3. Λογισμικό επεξεργασίας & μετρήσεων(να περιγραφεί λεπτομερώς).
4. Σκληρός δίσκος τουλάχιστον 2TB, για αποθήκευση εικόνων (Να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
5. Σύστημα εγγραφής σε μέσα αποθήκευσης (CD ή DVD).
6. Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films.
7. Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS.
8. DICOM 3.0 (Εκτύπωση, αποθήκευση, δεσμευμένη αποθήκευση, λίστα εργασίας, MPPS&Work list).
9. Το σύστημα να είναι απαραίτητα ανοικτής αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού, ώστε να επιτρέπει και να διευκολύνει απροσπέλαστα την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου.
10. Να συνοδεύεται από UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία του σταθμού εργασίας σε περίπτωση πτώσης τάσης. 11. Κατάλληλοι εκτυπωτές σε κάθε σταθμό εργασίας

6. ΨΗΦΙΑΚΟ ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ ΗΜΕΡΑΣ

Σύστημα Υπολογιστικής Ακτινογραφίας και Ξηράς Εκτύπωσης

Να αποτελείται από τα εξής επιμέρους τμήματα:

1. Σαρωτή Κασετών Φωσφόρου
2. Κασέτες με πινακίδα Φωσφόρου
3. Σταθμός Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας

1. ΣΑΡΩΤΗΣ ΚΑΣΕΤΩΝ ΦΩΣΦΟΡΟΥ

Α/Α	Προδιαγραφή	Όριο
1.1	Να είναι συμβατός με όλα τα ακτινολογικά μηχανήματα	ΝΑΙ
1.2	Να έχει δυνατότητα παραγωγής κασέτας διαστάσεων 35 Χ 43 εκατοστών.	≥ 45 κασέτες/ώρα
1.3	Να έχει διακριτική ικανότητα ανάλυσης	≥ 10 pixels/mm
1.4	Να έχει αρχιτεκτονική βάθους (data acquisition)	≥ 12bit/pixel
1.5	Να έχει διακριτική ικανότητα αντίθεσης προς εκτύπωση	≥ 12 bit/pixel και ≥4096 διαβαθμίσεις του γκρι
1.6	Να διαθέτει Μία (1) θέση για τη σάρωση της κασέτας. Να υποστηρίζει τη σάρωση κασετών με πινακίδα φωσφόρου	ΝΑΙ
1.7	Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης κασετών για τη ταυτοποίηση ασθενούς και εξέτασης.	ΝΑΙ
1.8	Να καταλαμβάνει μικρό χώρο για την εγκατάσταση. Να αναφερθεί το μήκος, πλάτος και ύψος του.	ΝΑΙ
1.9	Να είναι τελευταίας τεχνολογίας, νέο και αμεταχείριστο.	ΝΑΙ

2. ΚΑΣΕΤΕΣ

Α/Α	Προδιαγραφή	Όριο
2.1	Να υποστηρίζει τα παρακάτω μεγέθη κασετών ▪ 35Χ43 εκ. (14’’x17’’) Ακτινογραφίας ▪ 35Χ35 εκ. (14’’x14’’) Ακτινογραφίας ▪ 24Χ30 εκ. (10’’x 12’’) Ακτινογραφίας ▪ 18Χ24 εκ. (8’’x10’’) Ακτινογραφίας	ΝΑΙ

2.2	Οι κασέτες του συστήματος να είναι συμβατές με τον σαρωτή κασετών φωσφόρου. Να αναφερθεί το είδος της πλάκας φωσφόρου, που χρησιμοποιείται και ο μέγιστος αριθμός χρήσεων προς αξιολόγηση. Επίσης, να αναφερθεί η χρονική διάρκεια της εγγύησης, που προσφέρει ο κατασκευαστής για τη πλάκα φωσφόρου. Θα εκτιμηθεί θετικά μεγάλος αριθμός χρήσεων, ώστε να μειωθεί το οικονομικό κόστος αντικατάστασης τους λόγω φθοράς από φυσιολογική χρήση τους.	ΝΑΙ
2.3	Να προσφερθούν οι παρακάτω κασέτες ▪ Δύο (2) 35Χ43 εκ. (14’’x17’’) Ακτινογραφίας ▪ Δύο (2) 24Χ30 εκ. (10’’x 12’’) Ακτινογραφίας	ΝΑΙ
3. ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ		
Α/Α	Προδιαγραφή	Όριο
3.1	Να διαθέτει υπολογιστή, οθόνη και πληκτρολόγιο (κονσόλα χειρισμού) για την προεπισκόπηση των εικόνων και εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενών ενσωματωμένο ή ανεξάρτητο από το σαρωτή. Το υλικό του σταθμού (Hardware) να είναι μεγάλης υπολογιστική ικανότητας με τις παρακάτω ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις: ▪ Σύγχρονο ισχυρό επεξεργαστή, ▪ Μνήμη RAM 4 GB, ▪ Μονάδα CD/DVD-RW, ▪ Σκληρό Δίσκο 500 GB ή μεγαλύτερο HD, ▪ Λειτουργικό σύστημα Windows Professional® εν ενεργεία υποστηριζόμενης έκδοσης	ΝΑΙ
3.2	Ο βασικός σταθμός να διαθέτει επίπεδη οθόνη τουλάχιστον 19’’ και ανάλυση οθόνης για την επισκόπηση των εικόνων η οποία να αναφερθεί.	ΝΑΙ
3.3	Να διαθέτει λογισμικό για: ▪ Επεξεργασία και Προεπισκόπηση Εικόνων ▪ Δημιουργία Πρωτόκολλου Εξετάσεων και Προβολών ▪ Δυναμικό Εύρος Έκθεσης (ανάδειξη οστικής δοκίδωσης και μαλακών μορίων) ▪ Ανάδειξη υποεκτεθειμένων εικόνων-Μείωση Θορύβου ▪ Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα ▪ Ανίχνευση και καταστολή της εμφάνισης των γραμμών του αντιδιαχυτικού διαφράγματος. ▪ Εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο φιλμ/Πραγματικό Μέγεθος Εκτύπωσης ▪ Περιστροφή- Αντικατοπτρισμό/ Μεγέθυνση/ Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας ▪ Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών ▪ Επιλογή και Ταξινόμηση Εικόνων με κριτήρια	ΝΑΙ

	▪ Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων ▪ Γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή λογισμικό παρακολούθησης δόσης που χρησιμοποιήθηκε ▪ Εισαγωγή Σχολίων, Ενδείξεων και Ελεύθερου Κειμένου	
3.4	Το Λογισμικό Επεξεργασίας και Προεπισκόπησης των Εικόνων να διαθέτει ελληνική επιφάνεια εργασίας, καθώς και να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην Ελληνική γλώσσα μέσω αλφαριθμητικού πληκτρολογίου για την εισαγωγή δεδομένων ασθενών.	ΝΑΙ
3.5	Να διαθέτει άδειες για : ▪ Να μεταφέρει εικόνες σε δίκτυο μέσω πρωτοκόλλου DICOM 3.0 και να εκτυπώνει σε σύστημα ξηρής εκτύπωσης φιλμ. ▪ Να εγγράφει εικόνες σε CD με ενσωματωμένο πρόγραμμα θέασης των εικόνων και σε DVD για την μακρόχρονη αρχειοθέτηση τους. ▪ Σύνδεση χρηστών μέσω Διαδικτύου για την επισκόπηση εικόνων εντός και εκτός του Νοσοκομείου είτε στη βασική σύνθεση. ▪ Σύνταξη και αποθήκευση γνωματεύσεων. ▪ Αποθήκευση των αρχείων DICOM σε σύστημα PACS ▪ Δυνατότητα σύνδεσης με Πληροφοριακό Σύστημα Ακτινολογικού RIS	ΝΑΙ
3.6	Να διαθέτει λειτουργίες παραμετροποίησης και αναφοράς βλαβών μέσω απομακρυσμένης διαχείρισης για την άμεση υποστήριξη του.	ΝΑΙ

7. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ HD

1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να αποτελείται από:

2. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGHDEFINITION
3. ΚΕΦΑΛΗΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION
4. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31’’
5. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED
6. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ (ΤΕΜ 2)
7. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ, 10ΜΜ, 0^0
8. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ, 10ΜΜ, 30^0
9. ΣΥΣΚΕΥΗ (ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ) ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ
10. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ακολουθούν οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές:

1. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH DEFINITION

1.1 Να προσφερθεί βίντεοεπεξεργαστής ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον HD (1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.

1.2 Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση.

1.3 Ο βίντεο επεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής/ρύθμισης παραμέτρων χρωματικής απόδοσης (ρύθμιση του κόκκινου σε τουλάχιστον 15 επίπεδα, ρύθμιση του μπλε σε τουλάχιστον 15 επίπεδα, κτλ.) κατ' επιλογήν του χρήστη.

1.4 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα, έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεο λαπαροσκόπια τεχνολογίας HD 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.

1.5 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή να συνδέεται άκαμπτο βίντεο λαπαροσκόπιο 5mm±1mmτεχνολογίας HD με δυνατότητα κλίσεων στο άκρο του (100^0 πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά), για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.

1.6 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα, έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεο λαπαροσκόπια περίπου 10mm HD.

1.7 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα, έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο ουρητηροσκόπια.

1.8 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα, έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας High Definition.

1.9 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα, έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή να συνδέονται κεφαλές κάμερας HD3CMOS(ή ανώτερης τεχνολογίας) και HD 3CCD (ή ανώτερης τεχνολογίας).

1.10 Να διαθέτει λειτουργία για την μείωση της κυψελώδης δομής δέσμης ενδοσκοπίων για απεικόνιση με καθαρότερη εικόνα και βέλτιστη ευκρίνεια.

1.11 Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρείς εξόδους σύνδεσης (είτε HD-SDI, είτε 3G-SDI είτε DVI είτε συνδυασμό τους).

1.12 Ο προσφερόμενος Βίντεο επεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού. Η τεχνολογία/μέθοδος, που βασίζεται το σύστημα, να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη, που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).

1.13 Ο προσφερόμενος βίντεο επεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

2. ΚΕΦΑΛΗΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION

2.1 Η κεφαλή κάμερας να είναι τελευταίας γενιάς 3 CMOS ή 3 CCD, και να παρέχει ανάλυση τουλάχιστον 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης.

2.2 Η προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη Πράσινη (ICG), όταν λειτουργεί με συμβατό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας (πηγή φωτισμού XENON IR τεχνολογίας και οπτικές IR).

2.3 Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον τρία κομβία για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με τις ανάγκες/επιλογές του χρήστη, (όπως White balance, ηλεκτρονικό zoom, enhancement).

2.4 Η εστίαση (focus) να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή κάμερας για λόγους ευκολίας και εργονομίας.

2.5 Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει οπτικό zoom με δυνατότητα ρύθμισης της μεγέθυνσης από 0.9x (σμίκρυνσης) έως τουλάχιστον 1.8x. Να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή κάμερας για λόγους ευκολίας και εργονομίας.

2.6 Η κεφαλή κάμερας να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable) και σε κλίβανο πλάσματος.

2.7 Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

3. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31’’

3.1 Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31’’ (in) LCD.

3.2 Να διαθέτει LED οπίσθιο φωτισμό.

3.3 Να διαθέτει υψηλής τεχνολογίας Panel για την παροχή υψηλής αντίθεσης με την ελάχιστη δυνατή ανάκλαση.

3.4 Να διαθέτει εικόνα υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 4096 x 2160 pixels.

3.5 Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1.

3.6 Να διαθέτει γωνία οράσεως τουλάχιστον 178° (κάθετα και οριζόντια).

3.7 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω εισόδους: μια DVI-D, μια 3G/HD/SD-SDI.

3.8 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω εξόδους: μια DVI-D, μια 3G/HD/SD-SDI.

3.9 Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture / εικόνα στην εικόνα), PoP (Picture-out-picture/ εικόνα έξω από εικόνα), Περιστροφή εικόνας (Image Rotation).

3.10 Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης (Zoom) εικόνας. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης ξεχωριστού επιπέδου μεγέθυνσης για κάθε διαφορετικού τύπου εισόδους σήματος.

4. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED

4.1 Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιοδίων (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 275W XENON. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού δύναται να είναι ενσωματωμένη στον επεξεργαστή εικόνας με την προϋπόθεση, ότι θα καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές.

4.2 Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000 ωρών.

5. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ (2ΤΕΜ)

5.1 Το προσφερόμενο καλώδιο μεταφοράς φωτισμού να είναι μήκους τουλάχιστον 3m, διαμέτρου το μέγιστο 4,5mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με όλες τις οπτικές με πλάτος εισαγωγής μεγαλύτερο από 4,1mm.

5.2 Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του.

5.3 Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).

5.4 Να είναι συμβατό με λαπαροσκοπικό εξοπλισμό IR (πηγή XENON IR και οπτική IR) κατάλληλο για επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη πράσινη (ICG).

6. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ, 10ΜΜ, 0°

6.1 Να είναι οπτική HD διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 0°, μήκους εργασίας τουλάχιστον 310 mm και πεδίου οράσεως τουλάχιστον 75°.

6.2 Η προσφερόμενη οπτική να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής, έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.

6.3 Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable). Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.

6.4 Να διαθέτει σχεδιασμό που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις σωλήνες προστασίας, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις.

6.5 Να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός.

7. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ, 10ΜΜ, 30°

7.1 Να είναι οπτική HD διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 30°, μήκους εργασίας τουλάχιστον 310 mm και πεδίου οράσεως τουλάχιστον 75°.

7.2 Η προσφερόμενη οπτική να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.

7.3 Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable). Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.

7.4 Να διαθέτει σχεδιασμό, που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις σωλήνες προστασίας, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις.

7.5 Να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός.

7.6 ΣΥΣΚΕΥΗ (ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ) ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ

7.7 Να προσφερθεί συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου, η οποία να είναι κατάλληλη για την παροχή CO2 στο εσωτερικό της περιτοναϊκής κοιλότητας και να δύναται να εκτελεί εκκένωση καπνού για την διευκόλυνση της λαπαροσκοπικής παρατήρησης, διάγνωσης και θεραπείας. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη λειτουργία εκκένωσης καπνού, δεν είναι ενσωματωμένη αλλά πραγματοποιείται με ανεξάρτητη συσκευή, τότε αυτή να προσφερθεί.

7.8 Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης της λειτουργίας εκκένωσης καπνού σε τρία επίπεδα (υψηλή, χαμηλή, εκτός λειτουργίας) μέσω κομβίου στην πρόσοψη της συσκευής διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου.

7.9 Θα εκτιμηθεί να παρέχεται CO2 σε θερμοκρασία σώματος στην περιτοναϊκή κοιλότητα, είτε με ανεξάρτητη συσκευή προθέρμανσης (δεν είναι απαραίτητο να είναι του ίδιου οίκου) είτε με ενσωματωμένο σύστημα προθέρμανσης αερίου στην συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου.

7.10 Να είναι δυνατή η επιλογή του τρόπου λειτουργίας για παρατήρηση και θεραπεία μικρής κοιλότητας (π.χ. κόλον (ορθό) για TEM).

7.11 Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1λ/λεπτό έως τουλάχιστον 45 λ/λεπτό, όταν επιλέγεται η χρήση σε κανονική (περιτοναϊκή κοιλότητα). Να υπάρχουν τρία επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό). Να αναφερθεί το εύρος τιμών για κάθε επίπεδο.

7.12 Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 έως το μέγιστο 10λ/λεπτό όταν επιλέγεται η χρήση σε μικρή κοιλότητα. Να υπάρχουν τρία επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό). Να αναφερθεί το εύρος τιμών για κάθε επίπεδο.

7.13 Η πίεση στην περιτοναϊκή κοιλότητα να μπορεί να ρυθμιστεί από 3mmHg έως 25mmHg.

7.14 Η πίεση για λειτουργία σε μικρή κοιλότητα να ρυθμίζεται από 3mmHg έως 15mmHg.

7.15 Να υπάρχουν οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη/ πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη /πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση).

7.16 Να διαθέτει λειτουργία εκτόνωσης πίεσης σε περίπτωση ανίχνευσης υπερπίεσης. Να υπάρχει η δυνατότητα απενεργοποίησης της λειτουργίας εκτόνωσης.

7.17 Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).

7.18 Να συνοδεύεται από σωλήνα υψηλής πίεσης για την σύνδεση με τη φιάλη CO2, καθώς και

7.19 συσκευή πλύσης :

- Να έχει δυνατότητα πλύσης και αναρρόφησης, κατάλληλη για ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

- Δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης και της ροής.
- Δυνατότητα ρύθμισης της αναρρόφησης.
- Να είναι απλή και εύχρηστη και να Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα συνδετικά - σωλήνες - φιάλες.
- Να συνοδεύεται από σετ χειρολαβής πλύσης - αναρρόφησης με τα αντίστοιχα ρύγχη.
- Τάση λειτουργίας 230V - 50/60Hz.

8. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

8.1 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.

8.2 Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, κλίσης και δυνατότητα μετακίνησης της οθόνης προς τα δεξιά και προς τα αριστερά ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

8.3 Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.

8.4 Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.

8.5 Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.

8.6 Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2.

8. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

Α. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα, που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Λειτουργία με βάση τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας (να γίνει σχετική αναφορά με πιστοποίηση), και υπό τάση δικτύου 230V/50Hz.
3. Τοποθετημένο σε τροχήλατο άριστης κατασκευής, με κεντρικό φρένο στους τροχούς, τουλάχιστον δύο (2) συρτάρια ή ντουλάπια, μεγάλη επιφάνεια γραφής και εργασίας και ενσωματωμένο φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης.
4. Να αποτελείται από τα ακόλουθα, μέρη τα οποία, θα αποτελούν ενιαίο συγκρότημα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου:
   - Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας μετά κανίστρου νατρασβέστου, ροόμετρα και εξαερωτήρες.
   - Αναπνευστήρα.
   - MONITOR αναπνευστικών παραμέτρων
   - MONITOR καρδιολογικών και λοιπών παραμέτρων.
   - Εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου και εξαερωτήρα δεσφλουρανίου
5. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
6. Να έχει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης.

Β. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

1. Να φέρει σωλήνες τροφοδοσίας (με adaptors για αυτόματες πρίζες) από κεντρική παροχή O_2, N_2O και αέρα, ως και εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας και μειωτήρες για λήψη από ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O_2 και N_2O, με αντίστοιχα μανόμετρα ασφαλείας και μανόμετρα ενδείξεων κεντρικών παροχών αερίων, με κωδικοποιημένο PIN INDEX.
2. Να διαθέτει για λόγους ασφαλείας σύστημα πρόληψης χορήγησης υποξικού μίγματος αερίων, ώστε να μην είναι δυνατόν, να χορηγηθεί στα φρέσκα αέρια μικρότερη συγκέντρωση O_2 του 25%, όταν χρησιμοποιείται N_2O.
3. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής O_2, να ενεργοποιείται σύστημα αυτόματης διακοπής του N_2O, με ταυτόχρονο ηχητικό ALARM.
4. Να παρέχει LOW FLOW & MINIMAL FLOW αναισθησία με δυνατότητα ελέγχου διαρροών.
5. Να φέρει ηλεκτρονικό μείκτη ή ροόμετρα (N_2O, O_2, Αέρα) με διαβαθμίσεις και μικρότερες του λίτρου, ώστε να μπορεί, να χορηγείται αναισθησία με χαμηλές ροές. Οι χορηγούμενοι όγκοι να επιλέγονται και να απεικονίζονται ψηφιακά, οι δε ροές με ρεαλιστική απομίμηση σε ηλεκτρονικές στήλες (virtual flow tubes). Να απεικονίζεται επίσης η συνολική ροή αερίων, και η κατανάλωση πτητικού.
6. Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) εξαερωτήρων, (δεσφλουρανίου και σεβοφλουράνιου) με σύστημα αποφυγής ταυτόχρονης ενεργοποίησης και των δύο εξαερωτών.
7. Δυνατότητα παροχής ροής οξυγόνου 100%, η δε βαλβίδα να επανέρχεται αυτόματα στη θέση ηρεμίας.
8. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής με:
   - Διαφανές κάνιστρο νατρασβέστου, μεγάλης χωρητικότητας, για πολύωρες επεμβάσεις. Να διατίθενται κάνιστρα μίας & πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα διεγχειρητικής αλλαγής, χωρίς να πρέπει, να τεθεί το μηχάνημα σε κατάσταση αναμονής.
   - Βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή από υπερπιέσεις (APL adjustable pressure limiting)
   - Ευκολία αποσυναρμολόγησης χωρίς χρήση εργαλείων
   - Ύπαρξη εξόδου χορήγησης αναισθητικών αερίων (φρέσκα αέρια) για σύνδεση κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (ανοιχτά κυκλώματα).
9. Να διαθέτει ενεργό σύστημα απαγωγής αερίων αναισθησίας (scavenging system), και επιθυμητό σε περίπτωση μη ορθής λειτουργίας, να εμφανίζεται οπτικός συναγερμός στην οθόνη συνοδευόμενος από ηχητική προειδοποίηση.
10. Να διαθέτει τρεις ρευματολήπτες για τροφοδοσία περιφερικών συσκευών.
11. Να διαθέτει έξοδο RS232, έξοδο USB και έξοδο VGA.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Κατάλληλος για αναισθησιολογική χρήση.
2. Σύγχρονης τεχνολογίας. Να λειτουργεί ηλεκτρικά ή πνευματικά.
3. Ηλεκτρική λειτουργία υπό τάση 230V/50Hz, με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία ενενήντα (90) λεπτών.
4. Κατάλληλος για όλες τις ηλικίες, με αυτόματη προσαρμογή χωρίς ιδιαίτερες επεμβάσεις από τον χειριστή.
5. Κατάλληλος για εφαρμογές LOW FLOW & MINIMAL FLOW.
6. Εξελιγμένη, εύχρηστη, και ευδιάκριτη διάταξη φυσούνας θετικής ανύψωσης για άμεση εποπτεία διαρροών, αποσπώμενης με ευκολία στις περιπτώσεις καθαρισμού – αποστείρωσης (για την περίπτωση αναπνευστήρα φυσούνας).
7. Μέρη, που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια, να αποστειρώνονται σε κλίβανο.

8. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
   α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)
   β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
   γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
   δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV και PC-SIMV)
   ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support Ventilation PSV) με αυτόματη μετάπτωση σε εφεδρικό αερισμό άπνοιας με προεπιλεγμένες παραμέτρους
   στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
   ζ. αερισμό συνεργασίας όγκου και πίεσης (αερισμός ελεγχόμενης πίεσης με επίτευξη εγγυημένου όγκου)
   η. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης, με επίτευξη εγγυημένου όγκου

   Επίσης, να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία για την επαναστρατολόγηση κυψελίδων (recruitment) και επιθυμητό μέτρηση ζωτικής χωρητικότητας των πνευμόνων.
9. Αυτόματη αντιστάθμιση του παρεχόμενου ζωτικού όγκου (tidal volume compensation).
10. Όλες οι λειτουργίες να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενες, οι δε τιμές, γραφικές παραστάσεις και διάφορα μηνύματα θα απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη αφής, υψηλής διακριτικής ικανότητας και μεγέθους 15″, με Ελληνικό menu. Η οθόνη να είναι περιστρεφόμενη και ανακλινόμενη, ώστε να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του εκάστοτε χρήστη.
11. Ρυθμιζόμενα μέγιστα και ελάχιστα όρια συναγερμού για:
    - Πιέσεις.
    - Όγκους.
    - Πυκνότητα χορηγούμενου O_2.
    - Άπνοιας.

    Να διαθέτει συναγερμό για απόφραξη ή αποσύνδεση του κυκλώματος και ανεπάρκεια νεοεισερχόμενου φρέσκου αερίου.
    Οι συναγερμοί πρέπει να είναι οπτικοί και ηχητικοί.
12. Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη:
    - Συχνότητας μέχρι 80 BPM τουλάχιστον.
    - I : E από 2:1 έως 1:4 τουλάχιστον.
    - T/V από 20- 1400 ml τουλάχιστον.
    - Πιέσεις PEEP έως 20 εκ. στήλης ύδατος.
    - Εισπνευστική παύση έως 50% τουλάχιστον του εισπνευστικού χρόνου.
    - Σκανδαλισμό ροής από 0,5 l/min.
    - Μέγιστη πίεση έως 60 cm στήλης ύδατος.
13. Μεταλλαγή από τη χειροκίνητη στην αυτόματη λειτουργία.

Δ. <u>MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ</u>

1. Σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευής. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς κάθε ηλικίας (ενήλικες, παιδιά).
2. Να είναι προσαρτημένο στο αναισθησιολογικό μηχάνημα σε σύστημα βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής και ανάκλησης, ώστε η θέση του να προσαρμόζεται στις ανάγκες του χρήστη και να δίδει μετρήσεις και γραφικές παραστάσεις των πιο κάτω παραμέτρων:

- Καπνογράφου για μέτρηση των εισπνεόμενων - εκπνεόμενων O_2, CO_2, εισπνεόμενου και N_2O, αριθμού αναπνοών και ενδοτικότητας (compliance).
- Καμπύλη πίεσης, ροής και $ETCO_2$ προς χρόνο και σπιρομετρίας πίεσης / όγκου και ροής /όγκου.
- Ενδοπνευμονικές πιέσεις, όγκοι TV, MV, και λόγος I:E.
- Πτητικά αναισθητικά με αυτόματη αναγνώριση, ανίχνευση μίγματος και υπολογισμό MAC βάσει ηλικίας.

3. Ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού.

Ε. MONITOR ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Σύγχρονης τεχνολογίας στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς κάθε ηλικίας. Να είναι αθόρυβο (χωρίς ανεμιστήρα) και να καλύπτει τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας.
2. Να είναι λειτουργικό, παρέχοντας άνεση και ευκολία στη χρήση. Λειτουργία σε 230V/50Hz απευθείας σύνδεση σε παροχή τάσης χωρίς εξωτερικούς μετασχηματιστές και με μπαταρίες ιόντων λιθίου, που του προσδίδουν αυτονομία μιας ώρας τουλάχιστον. Να διαθέτει κοινό περιβάλλον λειτουργίας (user interface) με το μόνιτορ του αναπνευστήρα για τη διευκόλυνση του προσωπικού και την αποφυγή λαθών στο χειρισμό.
3. Να συνοδεύεται απαραιτήτως από τις κατωτέρω αναφερόμενες, πολυπαραμετρικές ή μη ενισχυτικές βαθμίδες (modules):
   - Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG).
   - Δύο (2) αιματηρών πιέσεων (IBP).
   - Αναίμακτης πίεσης (NIBP).
   - Δύο θερμοκρασιών T1, T2.
   - Οξυμετρίας (SpO_2).
   - Μέτρηση βάθους αναισθησίας.
   - Νευρομυϊκής διέγερσης.
4. Να διαθέτει καταγραφικό τουλάχιστον τριών καναλιών για αυτόματη, σε περίπτωση συναγερμού, ή χειροκίνητη καταγραφή κυματομορφών ιστογραμμάτων.
5. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (ALARM), άνω και κάτω ορίων, για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους.
6. Να διαθέτει εναλλακτικούς τρόπους καθορισμού των ορίων συναγερμού για όλες τις παραμέτρους. Δηλαδή, να υπάρχουν όρια προεπιλεγόμενα από τα εργοστάσια, για επείγουσες περιπτώσεις, να επιλέγονται από τον χειριστή και να ρυθμίζονται αυτόματα ανάλογα των μετρούμενων παραμέτρων κάθε ασθενή. Να διαθέτει επίσης και ιστορικό συναγερμών με δυνατότητα αποθήκευσης τμήματος κυματομορφής της στιγμής του συναγερμού.
7. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής 15’’ τουλάχιστον (θα εκτιμηθεί μεγαλύτερη) υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης.
8. Να απεικονίζει ταυτόχρονα, οκτώ (8) τουλάχιστον κυματομορφές, με την ταυτότητά τους με όλες τις μετρούμενες παραμέτρους, τα όρια συναγερμού τους και κατά επιθυμία του χρήστη μικρογραφήματα τάσεων για αξιολόγηση της πορείας του ασθενούς.
9. Να υπάρχουν έξοδοι α) video output για σύνδεση περιφερικής οθόνης, που θα απεικονίζει ότι και το κυρίως Monitor. β) Για σύνδεση με Κεντρικό σταθμό για δημιουργία κάρτας ασθενούς αρχειοθέτηση και επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία φακέλου ασθενούς.

10. Να υπάρχουν είσοδοι για λήψη σημάτων από άλλες περιφερικές συσκευές για συλλογή πληροφοριών στο monitor, όπως τα υπάρχοντα αναισθησιολογικά μηχανήματα, αναπνευστήρες, συσκευές έγχυσης συνεχούς καρδιακής παροχής, αναλυτές αερίων κλπ (επιθυμητό).
11. Το κάθε μόνιτορ να συνοδεύεται από:
    α. 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG) (να προσφερθεί επιλογικά 6-πολικό καλώδιο με δυνατότητα λήψης ΗΚΓφήματος δώδεκα απαγωγών)
    β. 3-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG).
    γ. Δύο ενδιάμεσα καλώδια για λήψη αιματηρής πίεσης (IBP).
    δ. Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας πολλαπλών χρήσεων (SpO_2).
    ε. Τρεις(3) περιχειρίδες ενηλίκων διαφορετικών μεγεθών (NIBP).
    στ. Δύο (2) αισθητήρες θερμοκρασίας T1 & T2
    και εν γένει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.
12. Βαθμίδα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG)
    α. Να απεικονίζει την καρδιακή συχνότητα..
    β. Να ανιχνεύει παλμό βηματοδότη.
    γ. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης όλων των τύπων αρρυθμιών (επιθυμητής συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής) και ανάλυσης του ST διαστήματος σε όλες τις απαγωγές.
    δ. Το καλώδιο ΗΚΓραφήματος να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
13. Βαθμίδα αιματηρών πιέσεων (IBP)
    α. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
    β. Να απεικονίζει τις κυματομορφές σε διαφορετικές. αλλά και σε κοινή κλίμακα (υπέρθεση).
    γ. Να μετρά και να απεικονίζει τη διακύμανση πίεσης παλμού (PPV – Pulse Pressure Variation). Επιπροσθέτως να απεικονίζει και τη διακύμανση συστολικής πίεσης (SPV – Systolic Pressure Variation) ή εναλλακτικά το δείκτη PVI (Pleth Variability Index) για την αντιμετώπιση της υπο-ογκαιμίας.
14. Βαθμίδα αναίμακτης πίεσης (NIBP)
    α. Να δίνει τη δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
    β. Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.
15. Βαθμίδα θερμοκρασίας (T)
    α. Να μετρά ταυτόχρονα τη θερμοκρασία σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), με όρια συναγερμού.
    β. Να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).
16. Βαθμίδα οξυμετρίας (SpO_2)
    α. Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων.

β. Να δίνει ψηφιακή ένδειξη του κορεσμού % και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO_2.

γ. Να μετρά το δείκτη άλγους SPI (Surgical Pleth Index) ή την αιμοσφαιρίνη (SpHb) με αναίμακτη μέθοδο.

17. Βαθμίδα βάθους αναισθησίας
    α. Να μετράται η κατάσταση του Κ.Ν.Σ. κατά την διάρκεια της αναισθησίας για καλύτερη διαχείριση των φαρμάκων και ταχύτερη πρόβλεψη αφύπνισης.
    β. Να δίδονται μετρήσεις για την δράση του προσωπικού μυός και των αναισθητικών φαρμάκων στον εγκέφαλο, σε συνδυασμό δε με τις μετρήσεις του νευρομυϊκού αποκλεισμού και του δείκτη άλγους να δίδονται πληροφορίες για την κατάσταση του ασθενούς (επιθυμητό)
18. Βαθμίδα μέτρησης νευρομυικού αποκλεισμού (NMT)
    α. Μέτρηση των TOF%, DBS%, T1%, PTC, μετατετανικές αποκρίσεις.
    β. Να απεικονίζονται γραφήματα και τιμές.
19. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό και να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή δικτύου.

9. ΔΙΑΘΕΡΜΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΕΣ

1. Να είναι κατάλληλη για όλων των ειδών των επεμβάσεων συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικών επεμβάσεων υπό το ύδωρ.
2. Απαραιτήτως να διαθέτει ειδική λειτουργία για απολίνωση αγγείων και σε ανοικτή χειρουργική αλλά και ενδοσκοπικά. Κατά τη λειτουργία αυτή θα πρέπει απαραιτήτως, να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση των συνδεόμενων εργαλείων, καθώς και αυτόματη επιλογής του κατάλληλου τύπου ρεύματος και της ισχύος. Επίσης, στην περίπτωση, που το συνδεόμενο εργαλείο ενεργοποιείται μέσω ποδοδιακόπτη, θα πρέπει αυτόματα να επιλέγεται αυτός χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία διπολικής τομής και αιμόστασης υπό φυσιολογικό ορό για ουρολογικές επεμβάσεις (TUR in Saline) με ισχύ 250W στα 75 Ω <u>ή αντίστοιχο σε διαφορετικά W και Ω</u> (π.χ 350 W στα 100 Ω), καθώς να είναι συμβατή με διπολικά ρεζεκτοσκόπια διάφορων οίκων κατασκευής και τουλάχιστον με Storz, Wolf και Olympus».
4. Να διαθέτει δύο εξόδους για την μονοπολική λειτουργία και δύο εξόδους για την διπολική λειτουργία, ή τρεις όταν χρησιμοποιείται ο ποδοδιακόπτης, με δυνατότητα διαφορετικής ρύθμισης για κάθε έξοδο, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σε δύο χειρούργους, να την χρησιμοποιούν ταυτόχρονα, ή αντίστοιχο.
5. Να διαθέτει διάφορους τύπους ρευμάτων για διάφορες εφαρμογές. Απαραίτητα να διαθέτει τους κάτωθι τύπους ρευμάτων:

   Μονοπολική τομή

   Μονοπολική τομή με αιμόσταση

   Μονοπολική λειτουργία εναλλασσόμενης τομής – αιμόστασης για πολυπεκτομές

   Μονοπολική λειτουργία εναλλασσόμενης τομής – αιμόστασης για παπιλοτομές

   Μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής

   Μονοπολική αιμόσταση εξ αποστάσεως (spray)

Μονοπολική αιμόσταση με δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης από δύο χρήστες

Μονοπολική ενδολειτουργία για τομή και αιμόσταση

Μονοπολική τομή και αιμόσταση υπό το ύδωρ για ουρολογικές επεμβάσεις (TUR)

Διπολική τομή

Διπολική τομή με αιμόσταση

Διπολική αιμόσταση Micro και Macro

Διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων

Διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων ενδοσκοπικά

6. Να διαθέτει μέγιστη μονοπολική ισχύ 400W(200Ω) και μέγιστη διπολική ισχύ 400W(75Ω), ή αντίστοιχο σε διαφορετικά W και Ω (π.χ. η μέγιστη ισχύς της μονοπολικής τομής να είναι 350W στα 400 Ω, της μονοπολικής αιμόστασης εξ επαφής 250W στα 100 Ω και της μονοπολικής αιμόστασης εξ αποστάσεως 150W στα 600 Ω. Η μέγιστη ισχύς της διπολικής τομής να είναι 120W στα 300 Ω, της διπολικής αιμόστασης 120W στα 600 Ω και της διπολικής αιμόστασης για απολίνωση αγγείων να είναι 320W στα 25 Ω. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλοι οι τρόποι λειτουργίας και οι αντίστοιχες αποδόσεις (W/Ω).
7. Να διαθέτει ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
8. Να διαθέτει χειριστήρια εργονομικής σχεδίασης, που να παρέχουν μεγάλη ευκολία ρυθμίσεων.
9. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις, όπου εκτός της ισχύος να απεικονίζονται το είδος της λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται, ένδειξη καλής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου, καθώς και ένδειξη επιλογής μονού ή διπλού ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη.
10. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση συνεργασία με συσκευή ARGON χωρίς να απαιτείται αναβάθμιση.
11. Να διαθέτει πλήθος μνημών για εισαγωγή συγκεκριμένων πρωτοκόλλων θεραπείας με δυνατότητα ταχείας ανάκλησής των.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και σε περίπτωση δυσλειτουργίας να δίνει οπτικοακουστικό συναγερμό και να διακόπτει την λειτουργία της.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις, ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.
14. Προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών, να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου και να διακόπτει αυτόματα την λειτουργία της σε περίπτωση κακής επαφής του. Επίσης, να αναγνωρίζει αυτόματα εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι μονής ή διπλής όψεως με αντίστοιχη ένδειξη στην οθόνη.
15. Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένη, έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors, ούτε να επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.
16. Το σώμα της συσκευής να είναι υδατοστεγώς κλειστό, από ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται σε κτυπήματα και να μην αλλοιώνεται, όταν καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα.
17. Οι χειρολαβές της βασικής σύνθεσης να είναι με μόνιμα συνδεδεμένα καλώδια με υδατοστεγή σύνδεση, για να καθαρίζονται και να κλιβανίζονται εύκολα, χωρίς να κατακρατούν υγρασία στις συνδέσεις.
18. Στη βασική σύνθεση επίσης να λειτουργεί μέσω χειροδιακόπτη, καθώς και μονού και διπλού ποδοδιακόπτη για όλες λειτουργίες (μονοπολική και διπολική).

19. Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα πολλαπλών χρήσεων
    Καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως

    Διπλός ποδοδιακόπτης για μονοπολική και διπολική χρήση

20. Να συνοδεύεται απαραίτητα
    α) Από τροχήλατο τραπεζίδιο τοποθέτησης και μεταφοράς της διαθερμίας, των καλωδίων της και των εξαρτημάτων της.
    β) Να διαθέτει ειδικό αποθηκευτικό φορητό μέσο για την μεταφορά αποθηκευμένων προγραμμάτων και ρυθμίσεων σε άλλες αντίστοιχες διαθερμίες ή αντίστοιχο.

    γ) Να συνοδεύεται με χειρολαβή/ές πολλαπλών χρήσεων διαθερμίας, καλώδιο, κομβία κοπής και αιμόστασης, και ότι απαιτείται για την πλήρη λειτουργία τους.

    δ) Σέτ ηλεκτροδίων δαφόρων διαστάσεων

    ε) Να συνοδεύεται από λαπαροσκοπική λαβίδα απολίνωσης και συγκόλλησης αγγείων πολλαπλών χρήσεων διαμ. 5 χιλ. και μήκους περίπου 35 εκατ., του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, σε ειδικό κυτίο φύλαξης και αποστείρωσης.

21. Να προσφερθούν προς επιλογή με αναγραφόμενο κόστος οι διαθέσιμες λαβίδες πολλαπλών χρήσεων απολίνωσης αγγείων, τόσο στην ανοιχτή, όσο και στην ενδοσκοπική χειρουργική, καθώς και άλλες επιλογές.

10. <u>ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ</u>

Κλίβανος αποστείρωσης με τεχνολογία πλάσματος, με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και σπόρων με τη μέθοδο της τεχνολογίας πλάσματος H_2O_2.
2. Να αποστειρώνει μεταλλικά και μη μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία, εύκαμπτα ενδοσκόπια, φακούς, καλώδια ασθενούς, cryo-probes, dopplers, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser κλπ. είδη ευαίσθητα στη θερμοκρασία, στην πίεση και στην υγρασία.
3. Η θερμοκρασία αποστείρωσης να είναι 55˚C περίπου.
4. Να αποστειρώνει εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία εσωτερικής διαμέτρου 1 χιλιοστού και μήκους από 1 μέτρο περίπου, περισσότερο μήκος θα εκτιμηθεί, και άκαμπτα εργαλεία διαμέτρου 0,77 χιλιοστών και μήκους 0,5 μέτρου περίπου. Να αναφερθεί η ποσότητα των προαναφερομένων εργαλείων, που μπορεί να αποστειρωθεί σε ένα κύκλο.
5. Να διαθέτει θάλαμο από ανοξείδωτο χάλυβα, ωφέλιμης χωρητικότητας 100 lt περίπου, περισσότερη χωρητικότητα θαλάμου θα εκτιμηθεί. Το βάθος του θαλάμου να είναι ≥70 εκατοστά.
6. Να διαθέτει τρεις κύκλους αποστείρωσης. Ένα ταχύτερο για τα μη αυλοφόρα εργαλεία ένα μέσης διάρκειας και ένα μεγαλύτερης διάρκειας. Να αναφερθεί ο χρόνος κάθε κύκλου αποστείρωσης προκειμένου να αξιολογηθεί.
7. Ο κλίβανος να διαθέτει ασφαλιζόμενη θύρα, η οποία να κλείνει ερμητικά και να μην ανοίγει κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.

8. Ο θάλαμος να διαθέτει δύο καλάθια φόρτωσης των προς αποστείρωση ειδών. Οι διαστάσεις του θαλάμου να είναι (ΠΧΒΧΥ): 420χ800χ420mm περίπου.
9. Να εξασφαλίζει σημαντικό αριθμό κύκλων αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται αντικατάσταση της συσκευασίας του H_2O_2. Να δοθεί αναλυτική επεξήγηση για αξιολόγηση.
10. Να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του H_2O_2 στο θάλαμο αποστείρωσης.
11. Η συσκευασία του H_2O_2 να διασφαλίζει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να μπορεί να αποθηκευτεί στο νοσοκομείο σε θερμοκρασία δωματίου για ένα χρόνο τουλάχιστον.
12. Να μπορεί εύκολα και με ειδικό τεστ (χημικό ανά συσκευασία και βιολογικό ανά κύκλο) να φανεί, αν έχει γίνει η αποστείρωση και να διαθέτει ένδειξη με αλλαγή χρώματος για άμεση αναγνώριση. Όλη η ανωτέρω διαδικασία να είναι εγκεκριμένη από τον κατασκευαστικό Οίκο του κλιβάνου πλάσματος.
13. Να διαθέτει ευκρινή και μεγάλη οθόνη αφής LCD για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας (έναρξη κύκλου, εξέλιξη κύκλου, alarms κλπ) και για την ανάγνωση αποτελεσμάτων αλλά και μηνυμάτων δυσλειτουργιών και βλαβών. Η χρήση να είναι απλή και κατανοητή από τον χρήστη.
14. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη, με ηχητική ειδοποίηση κατά προτίμηση.
15. Να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης για την ασφαλή χρήση της συσκευής και ηχητική προειδοποίηση σφαλμάτων, καθώς και κατά την ακύρωση ενός κύκλου.
16. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης και μεταφοράς πληροφοριών (Memory card & USB port).
17. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμογραφικό καταγραφικό, όπου θα καταγράφονται τα δεδομένα της διεργασίας (χρόνοι, κύκλοι, alarms) και πληροφορίες για το αποστειρωτικό μέσο.
18. Να είναι απόλυτα αυτόνομος, χωρίς υδραυλικές συνδέσεις ή απαιτήσεις αποχέτευσης.
19. Να μην απαιτείται ειδική εγκατάσταση εξαέρωσης και κατά το άνοιγμα της πόρτας να μην εκπέμπει αναθυμιάσεις.
20. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλης 230 V/ 50 H z, μονοφασικό, ή 380-415 VAC, 50/60 Hz τριφασικό.
21. Να είναι τροχήλατος με ασφαλιζόμενους τροχούς, να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του.
22. Να συνοδεύεται από κατάλληλο επωαστήρα βιολογικών δεικτών, ο οποίος να δέχεται βιολογικούς δείκτες από το ελεύθερο εμπόριο και όχι αποκλειστικά ενός κατασκευαστικού Οίκου.
23. Να προσφερθούν με ξεχωριστή τιμή αναλώσιμα όπως φιαλίδια H_2O_2, χημικοί δείκτες, βιολογικοί δείκτες κλπ, και να διευκρινιστεί ποια εξ' αυτών είναι αποκλειστικής προμήθειας από τον κατασκευαστικό Οίκο του κλιβάνου.
24. Τα φιαλίδια του H_2O_2 να έχουν περιεκτικότητα 50% περίπου και να διατηρούν το περιεχόμενό τους σε άριστη κατάσταση αποθηκευόμενα στο νοσοκομείο επί δώδεκα μήνες σε θερμοκρασία δωματίου.
25. Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος κλίβανος πλάσματος.

26. Να διαθέτει πιστοποιητικό από έγκυρο οργανισμό/εργαστήριο, που να πιστοποιεί την ικανότητα του προσφερόμενου κλιβάνου να εξουδετερώνει τα prions.
27. Να κατατεθεί προς αξιολόγηση κατάλογος εγκατεστημένων κλιβάνων πλάσματος του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου σε Ελληνικά νοσοκομεία.

11. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΥΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιου τύπου, κατάλληλη για την θερμική συγκόλληση και το σφράγισμα των πλαστικών σάκων, μέσα στους οποίους τοποθετούνται τα προς αποστείρωση υλικά.
2. Η κατασκευή της να είναι σε πλήρη συμφωνία με τις απαιτήσεις της DIN 58953 και να φέρει σήμανση CE.
3. Η συσκευή να είναι ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και να φέρει ενσωματωμένη μονάδα εκτύπωσης. Να διαθέτει εύχρηστο πληκτρολόγιο με οθόνη LCD, από το οποίο ρυθμίζονται όλες οι παράμετροι και λειτουργίες της συσκευής.
4. Η όλη διαδικασία της συσκευής να καλύπτει όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις την διαδικασίας σφράγισης, σύμφωνα με EN ISO 11607-2 για την εξασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος πακεταρίσματος. Να εκτελείται εσωτερικός έλεγχος και παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων διαδικασίας σφράγισης (θερμοκρασία και πίεση επαφής), καθώς και σχετική προειδοποίηση με παύση της λειτουργίας στην περίπτωση, που οι κρίσιμοι παράμετροι υπερβαίνουν τα προκαθορισμένα όρια. Να παρέχεται η δυνατότητα επικύρωσης της συσκευής (validation).
5. Η συσκευή να εκτελεί άψογη και πλήρη ραφή συγκόλλησης σε υλικά με ποικίλα πάχη, παρέχοντας την βέλτιστη ασφάλεια και ανθεκτικότητα της σφράγισης. Να είναι κατάλληλη για την σφράγιση σάκων και ρολών πακεταρίσματος αποστείρωσης σύμφωνα με EN 868-5, EN 868-4 και Tyvek.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον συστήματα ασφαλείας για:
   - Αυτόματο κλείσιμο, όταν το εμπρόσθιο κάλυμμα ή το περίβλημα της συσκευής είναι ανοιχτό.
   - Προστασία στην ράμπα τροφοδοσίας σφράγισης που αποτρέπει την εμπλοκή των αντικειμένων στην συσκευή.
   - Αντίστροφη τροφοδοσία για την ακούσια διείσδυση αντικειμένων στην περιοχή σφράγισης (χειροκίνητα).
7. Η ενεργοποίηση του ιμάντα κινήσεως και η εκτύπωση να ξεκινά αυτόματα με φωτοκύτταρο, ενώ να απενεργοποιείται προς όφελος εξοικονόμησης ενέργειας (standby mode) μετά από προκαθορισμένο χρόνο αδράνειας.

8. Να παρέχεται στην συσκευασία η δυνατότητα εκτύπωσης πληροφοριών όπως: ημερομηνία συσκευασίας – λήξης, όνομα χρήστη, αριθμός παρτίδας, κρίσιμοι παράμετροι διαδικασίας (θερμοκρασία, πίεση επαφής, χρόνος σφράγισης), μετρητής τεμαχίου, αριθμός συσκευής. Επιπλέον πληροφορίες θα αξιολογηθούν.
9. Η αλλαγή της ταινίας εκτύπωσης να επιτυγχάνεται με εύκολο τρόπο.
10. Να παρέχεται η δυνατότητα ρύθμισης του μεγέθους των χαρακτήρων, που εκτυπώνονται καθώς και απενεργοποίησης της λειτουργίας του εκτυπωτή.
11. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
    - Ταχύτητα σφραγίσματος: 10 m/min περίπου
    - Θερμοκρασία σφραγίσεως: max 220°C περίπου
    - Πίεση επαφής: 100N περίπου
    - Διαστάσεις: 700 x 250 x 250mm (ΠxΒxΥ) περίπου
    - Κατασκευή καλύμματος: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304
    - Κατασκευή καλύμματος βάσης: μεταλλικής με επικάλυψη πούδρας
12. Να λειτουργεί με ρεύμα 220-230 V/ 50-60 Hz.
13. Να εξασφαλίζει απόσταση ασφαλείας 0-35 mm περίπου από το σημείο σφραγίσματος έως το περιεχόμενο.
14. Να διαθέτει θύρα RS232 για την δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης.

12. <u>ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ Μ/Γ ΧΡΗΣΗΣ</u>

ΓΕΝΙΚΑ

Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει, να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, πρόσφατης κυκλοφορίας, με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο, και δυνατότητα επεξεργασίας ποσοτικών δεδομένων, όπως προκύπτουν από τις τεχνικές, που διατίθενται.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

<u>Σύστημα υπερηχοτομογραφίας γενικής χρήσης, αποτελούμενο από:</u>

1. Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).
2. Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 2-5 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας καιγυναικολογίας.
3. Ηχοβόλο κεφαλή Convex 4D (realtime 3D) απεικόνισης, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 3-8 MHz, επίσης είναι αποδεκτές τιμές όπως 3-6 MHz, 4-8 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, μαιευτικής - γυναικολογίας.
4. <u>Δύο ενδοκοιλοτικές ηχοβόλες κεφαλές</u>, την micro Convex 2D για χρήση σε εξετάσεις ρουτίνας και

την 4D micro Convex για χρήση σε εξειδικευμένες εξετάσεις, ηχοβόλο κεφαλή micro Convex 4D (realtime 3D), ευρέως φάσματος συχνοτήτων 4-9 MHz, επίσης είναι αποδεκτές τιμές όπως 5-9 MHz, κατάλληλη για ενδοκολπικές εξετάσεις. Να περιλαμβάνεται kit βιοψίας.

5. Ηχοβόλο κεφαλή Linear, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 8-15 MHz, κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων (μαστού, θυρεοειδή, κλπ).
6. Έγχρωμο laserprinter για εκτύπωση σε σελίδα Α4 με απ' ευθείας σύνδεση στον υπερηχοτομογράφο.
7. Ασπρόμαυρο θερμογραφικό καταγραφικό.

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ	
Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digitalbeamformer)	Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής	Ακτινολογία, Αγγειολογία, Ουρολογία, Γυναικολογία, Καρδιολογία,, κ.λπ.

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Να προσφερθούν ***προς επιλογή*** αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

CONVEX ή MicroconvexArray	
LINEAR Array	
SECTOR Phased Array Μαλακών ορίων	
Microconvex Ενδοκοιλοτική (Ενδοκολπική/Διορθική) κεφαλή	
Ενδοκολπική microconvex κεφαλή	
LINEAR Array ειδικού σχήματος I ή Τα (χειρουργικές και άλλες εφαρμογές)	

Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ	
B-Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη
PWDoppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
CWDoppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ (Να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές Convex, Linear, Microconvex & Sector).
Πανοραμική Απεικόνιση	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά, να αναφερθούν οι κεφαλές λειτουργίας)
Τρισδιάστατη Πραγματικού Χρόνου (4D) Απεικόνιση	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τραπεζοειδής σάρωση	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ	
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης, με τις οποίες λειτουργεί, και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης, με τις οποίες λειτουργεί, και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνικές υψηλής ευαισθησίας ανίχνευσης για μελέτη αγγειώσεων και μικροαγγειώσεων σε ανατομικές περιοχές υψηλού κινδύνου.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι τεχνικές απεικόνισης, με τις οποίες λειτουργεί, και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (Ελαστογραφία)	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι τεχνικές Απεικόνισης, με τις οποίες λειτουργεί, και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική αυτόματης βελτιστοποίησης της εικόνας B-Mode και του φασματικού Doppler όπως ενίσχυση, baseline, ταχύτητες, γωνία Doppler κλπ.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι τεχνικές απεικόνισης, με τις οποίες λειτουργεί, και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (postprocessing)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Σημεία ή ζώνες εστίασης (focuspointsorfocalzones)	≥ 5 focus points ή ≥ 3 focal zones
Υψηλό Δυναμικό Εύρος (DynamicRange)	≥ 220 dB

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate)	≥ 450 f/sec
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 3(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Βάθος σάρωσης	≥ 25cm
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες τις κλίμακας του γκρι	ΝΑΙ (Να αναφερθούν)
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Σύγχρονο πληκτρολόγιο για μέγιστη εργονομία και αύξηση της παραγωγικότητας.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Έγχρωμη Οθόνη LCD	≥21”
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Αναβαθμισιμότητα σε hardware& software	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B Mode + B Mode, BMode + Bmode/CFM ή PowerDoppler. Να αναφερθούν επιπλέον συνδυασμοί εφόσον διατίθενται.
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ	
Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ, ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Οδηγός DVD/CD	ΝΑΙ, ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)

USB/Flashdrive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ & ΒΙΟΨΙΑΣ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ	
Έγχρωμος εκτυπωτής Laser (εκτύπωση Α4)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ασπρόμαυρο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Έγχρωμο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να προσφερθεί ***προς επιλογή***)
Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν ***προς επιλογή*** όλα τα άλλα διαθέσιμα kits βιοψίας)
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ	
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πακέτο Μαιευτικών/Γυναικολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Άλλα πακέτα εφαρμογών	Να προσφερθούν ***προς επιλογή*** όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών. (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες	ΝΑΙ (Να προσφερθούν ***προς επιλογή*** όλες οι τυχόν διαθέσμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες)
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ	
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	ΝΑΙ (Full DICOM)

Σύστημα ελέγχου και διάγνωσης βλαβών από απόσταση	ΝΑΙ(Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ	
Online UPS	(Να περιγραφεί αναλυτικά)

13. ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟΣ

1. Το προς προμήθεια σύστημα θα πρέπει, να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και πλήρες, περιλαμβάνοντας το σύνολο των απαιτούμενων εξαρτημάτων - διατάξεων - υλικών για την πλήρη και άμεση αξιοποίηση των προσφερόμενων λειτουργικών χαρακτηριστικών του.
2. Να είναι συμπαγές, φορητό και εύχρηστο.
3. Να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδοσία δικτύου πόλης (220 V–240 V/50 Hz) και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον δύο (2) ωρών.

Στη βασική του σύνθεση να διαθέτει και να πραγματοποιεί τα κάτωθι:

4. Να εκτελεί μέτρηση εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού και δραστηριότητας μήτρας, με χρήση μορφοτροπέα υπερήχων (ultrasound transducer) και εξωτερικού μορφοτροπέα (transducer) “toco”.
5. Να εκτελεί ανίχνευση κίνησης εμβρύου και παρακολούθησης δίδυμης κύησης.
7. Να εκτελεί μέτρηση εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού σε εύρος 50 – 240 παλμών ανά λεπτό (bpm).
8. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 5” και να εκτελεί, ψηφιακή απεικόνιση κλινικών παραμέτρων, και ειδικά την ψηφιακή απεικόνιση του μετρούμενου εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού, και των δύο εμβρύων (σε περίπτωση δίδυμης κύησης) και της συχνότητας συσπάσεων της μήτρας TOCO, καθώς και τις αντίστοιχες κυματομορφές και τα αντίστοιχα όρια συναγερμών.
9. Να εκτελεί την ψηφιακή απεικόνιση λειτουργικών παραμέτρων της συσκευής, όπως κατάσταση μπαταρίας, ώρα, ημερομηνία, στοιχεία ασθενή, προειδοποιητικά μηνύματα, εικονίδιο κατά τη διάρκεια εκτύπωσης, εικονίδιο κατά τη διάρκεια, που ο καρδιοτοκογράφος είναι συνδεδεμένος σε δίκτυο, ένταση ήχου παραμέτρων, ένταση FHR.
10. Να διαθέτει επισήμανση συμβάντων – γεγονότων.
11. Να εκτελεί την προβολή μηνυμάτων συναγερμού σχετικών με τις επιτηρούμενες κλινικές παραμέτρους.
12. Να εκτελεί την αυτόματη εκτύπωση των παρακολουθούμενων κλινικών παραμέτρων, μέσω ενσωματωμένου συστήματος καταγραφής – εκτύπωσης.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοματοποιημένης διάγνωσης – χαρακτηρισμού αποτελεσμάτων δοκιμασίας Non-Stress Test (NST).
14. Να συνοδεύεται
    - από εξωτερικό υδατοστεγή μορφοτροπέα (transducer) τύπου “toco”, υδατοστεγή μορφοτροπέα υπερήχων (ultrasound transducer),

- υδατοστεγή μορφοτροπέα υπερήχων δίδυμης κύησης (ultrasound transducer), χαρτί εκτύπωσης – καταγραφής,
- τροχήλατο αμαξίδιο μεταφοράς,
- γέλη μορφοτροπέων, καθώς και
- ζώνες συγκράτησης μορφοτροπέων.

14. ΦΟΡΗΤΗ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑ

Α. Γενικά

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει τα παρακάτω διακριτά μέρη:

- Θερμοκοιτίδα
- Ενσωματωμένο νεογνικό αναπνευστήρα και
- Φορητό νεογνικό monitor παρακολούθησης με ενσωματωμένο τροφοδοτικό

Β. Τεχνικές προδιαγραφές Θερμοκοιτίδας

1. Η φορητή θερμοκοιτίδα να είναι τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλη για μεταφορά προώρων βρεφών, με διαφανή καλύπτρα και διαφανή τοιχώματα τέτοια, που να προσφέρουν μέγιστη μόνωση από το εξωτερικό περιβάλλον.
2. Να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, με 12V DC, κ.λπ., δηλαδή να μπορεί να συνδέεται με ρεύμα αυτοκινήτου. (Να παραδίδεται με ειδικά συνδετικά) και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, που να προσδίδει αυτονομία 30 min τουλάχιστον.
3. Να διαθέτει μια πλήρως ανοιγόμενη πόρτα και τουλάχιστον δύο (2) πορτάκια, καθώς και ανοίγματα διέλευσης σωληνώσεων και καλωδίων.
4. Να διαθέτει ρύθμιση θερμοκρασίας αέρα 28-38°C σε βήματα 0,1 ή αντίστοιχο.
5. Να διαθέτει ALARMS για τις κάτωθι περιπτώσεις:
   - Υψηλής-χαμηλής θερμοκρασίας εντός της θερμοκοιτίδας.
   - Μέγιστης θερμοκρασίας.
   - Πτώσης ισχύος της μπαταρίας.
   - Διακοπή ρεύματος πόλεως.
   - Διακοπή κυκλοφορίας αέρος (FANFAILURE).
6. Η θερμοκοιτίδα να προσφέρεται με ειδικό στρωματάκι και ταινίες συγκρατήσεως του βρέφους κατά τη μεταφορά.
7. Να έχει στατώ ορρού και κατάλληλη θέση φυλάξεώς του.
8. Η θερμοκοιτίδα να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα και χωρίς χρήση εργαλείων.
9. Να έχει προστατευτικό σύστημα στο πλάι, που να χρησιμεύει και ως χειρολαβή μεταφοράς.
10. Επιθυμητό να διαθέτει ειδικό χώρο εντός του σώματος της θερμοκοιτίδας για υποδοχή μίας τουλάχιστον φιάλης O_2 με σύστημα συγκράτησης.
11. Να συνοδεύεται με φιάλη O_2, ειδικό μειωτήρα με μανόμετρο και ροόμετρο 1-15L για σύνδεση με την φιάλη O_2.
12. Να συνοδεύεται με τροχήλατο - πτυσσόμενο (Colapsible TROLEY) μεταφοράς, επάνω στο οποίο να μπορούν να ενσωματώνονται και να ακινητοποιούνται διάφοροι τύποι μηχανημάτων, όπως (αναρρόφηση, monitor κλπ.).

Γ. Τεχνικές προδιαγραφές ενσωματωμένου νεογνικού αναπνευστήρα

1. Να είναι σχεδιασμένος για το μηχανικό αερισμό νεογνών, που χρειάζονται μεταφορά.
2. Η τροφοδοσία να γίνεται με O_2 ή αέρα, από φορητή φιάλη. Εναλλακτικά αποδεκτό είναι η τροφοδοσία στον Αναπνευστήρα να γίνεται με O_2 από την φορητή φιάλη της θερμοκοιτίδας και να διαθέτει ενσωματωμένη Τουρμπίνα Αέρος, με μίκτη O_2/Αέρος από 21%-100%..
3. Να παρέχει συνεχή ροή και να εκτελεί τους εξής τρόπους λειτουργίας: IPPV- CPAP- SIMV με σκανδαλισμό.
4. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να απεικονίζονται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι:
   - Αναπνευστικός ρυθμός (RR)
   - Χρόνος εισπνοής (Ti)
   - Χρόνος εκπνοής (Te)
   - Πιέσεις (PIP, PEEP/CPAP)

Δ. Τεχνικές προδιαγραφές νεογνικού monitor παρακολούθησης

1. Το υπό προμήθεια μόνιτορ θα πρέπει, να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλο για χρήση σε νεογνικούς ασθενείς.
2. Να τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου πόλεως 220V/50Hz, καθώς και από ενσωματωμένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, που να εξασφαλίζουν αυτονομία άνω της μιας (1) ώρας.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, τουλάχιστον μεγέθους 6.1’’, μεγαλύτερη θα εκτιμηθεί, λειτουργίας αφής, με ταυτόχρονη απεικόνιση τεσσάρων (4) κυματομορφών, περισσότερες θα εκτιμηθούν.
4. Να διαθέτει απεικόνιση μεγάλων αριθμών, για παρακολούθηση του ασθενούς από απόσταση.
5. Να παρακολουθεί τις παρακάτω παραμέτρους:
   - Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)
   - Αναίμακτη πίεση (NIBP)
   - Δύο θερμοκρασίες (T_1, T_2)
   - Παλμική Οξυμετρία (SpO_2)
   - Να έχει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για μέτρηση καπνογραφίας (CO_2) κατάλληλης για μέτρηση σε νεογνικούς ασθενείς.
6. Να διαθέτει μνήμη (trends) 24 ωρών τουλάχιστον.
7. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarms) και ρυθμιζόμενα όρια. Να διαθέτει και αυτόματο υπολογισμό των συναγερμών (autolimits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων.
8. Αναφορικά με τη μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας, να παρέχει υψηλή ακρίβεια μέτρησης σε συνθήκες κίνησης και πτωχής περιφερικής αιμάτωσης (low perfusion). Η ακρίβεια της μέτρησης στο εύρος 70-100% να είναι ≤3% υπό συνθήκες κίνησης και πτωχής περιφερικής αιμάτωσης.
9. Να συνοδεύεται από:
   - Ένα 3πολικό καλώδιο ΗΚΓ
   - Τρία (3) σετ περιχειρίδων, όπως περιγράφονται παρακάτω:
     - Τρεις (3) περιχειρίδες νεογνών μίας χρήσεως μεγέθους 7-13 cm
     - Τρεις (3) περιχειρίδες νεογνών μίας χρήσεως μεγέθους 4-8 cm
     - Τρεις (3) περιχειρίδες νεογνών μίας χρήσεως μεγέθους 3-6 cm
   - Αισθητήρα οξυμετρίας νεογνών πολλαπλών χρήσεων και καλώδιο σύνδεσης
   - Αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος

15. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά, που θα αναφερθούν, να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors), και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. α) Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.

   β) Το μηχάνημα θα πρέπει, να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές, που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα, και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος, καθώς και της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει, να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει, να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.

17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.

    β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών, που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης) και να διαθέτει θύρα παροχής υγρού υποκατάστασης και θύρα επιστροφής υγρού κατά τη διαδικασία γεμίσματος των γραμμών (priming). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει, να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
24. Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων για τη μέθοδο της Αιμοδιαδιήθησης, καθώς επίσης και η συχνότητα αντικατάστασης των φίλτρων υπερκάθαρου νερού.

16. ΠΟΛΥΘΡΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

1. Να είναι εργονομικής και στέρεας κατασκευής, πολύ ανθεκτική.
2. Να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα. Ο σκελετός να είναι μεταλλικός από ανοξείδωτο υλικό AISI304, καθώς και να είναι εξ' ολοκλήρου καλυμμένος από καλουπωτό θερμοπλαστικό ABS.

   Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι τεσσάρων τμημάτων, από αφρώδες υλικό με κάλυμμα δερματίνης, αρίστης ποιότητας χωρίς ραφές, κατά προτίμηση μπάγκετ. Το στήριγμα ποδιών να είναι από αφρώδες υλικό με κάλυμμα δερμάτινης, και επιπρόσθετα διαφανή μεμβράνη προστασίας.
3. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους βραχίονες, οι οποίοι να ανακλίνονται και να ρυθμίζονται καθ' ύψος.
4. Να διαθέτει διακόπτη άμεσης προσαρμογής της θέσης Trend. (Shock position)
5. Να διαθέτει λαβή οδήγησης.
6. Να διαθέτει τροχούς διπλούς πλαστικούς με φρένο διαμέτρου 100 mm.
7. Η πολυθρόνα να διαθέτει ενσύρματο χειριστήριο για ρύθμιση του ύψους τουλάχιστον κατά 35 εκατοστά, της θέσης TREND τουλάχιστον 10˚, της πλάτης τουλάχιστον 80˚ και των ποδιών τουλάχιστον 40˚, επίσης και ρύθμιση του στηρίγματος ποδιών ηλεκτρικά κατά 20 cm τουλάχιστον.
8. Να διαθέτει επιπρόσθετα χειροκίνητη ρύθμιση της κλίσης του τμήματος της κεφαλής.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρωματισμού για τη δερματίνη.

10. Να διαθέτει αποσπώμενο μαξιλάρι κεφαλής.
11. Να διαθέτει τροχήλατο τραπεζάκι προσαρμοζόμενο.
12. Να διαθέτει υποδοχή ρολού χάρτου.
13. Η πολυθρόνα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ζύγισης ακριβείας έως και 200 κιλά με ευανάγνωστη οθόνη, για την συνεχή παρακολουθήσει του βάρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο φωτισμό.
15. Να διαθέτει στατώ ορού.
16. Να διαθέτει προσθαφαιρούμενες θήκες προσωπικών αντικειμένων ασθενή.
17. Οι διαστάσεις της πολυθρόνας να είναι περίπου:
    - πλάτος 1000 mm (με μπράτσα)
    - μήκος 2050 mm
    - ύψος 650 mm
18. Να αναφέρεται σαφώς ο κατασκευαστικός οίκος, η ονομασία του προσφερόμενου μοντέλου και η χώρα κατασκευής του.

17. <u>ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΝΕΡΟΥ</u>

1. <u>Γενικά</u>

1. Το σύστημα επεξεργασίας νερού τροφοδότησης των συσκευών αιμοκάθαρσης θα είναι σύμφωνο με τις ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΥΡΙΩΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΝΟΣΟΣΚΟΜΕΙΩΝ, Απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β/οικ.49727/26-04-2010, Παρ. 2.6.3 Σύστημα επεξεργασίας νερού τροφοδότησης συσκευών αιμοκάθαρσης.
2. Το σύστημα θα φέρει όλες τις κατάλληλες διατάξεις, που δεν κατονομάζονται ειδικά (βάνες, γωνίες, ρακόρ, bypass, σημεία δειγματοληψίας, ενδεικτικά πιέσεων, κλπ.), αλλά είναι απαραίτητες για τη συνδεσμολογία των μηχανημάτων, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, και να είναι ευχερής η αντικατάσταση οιουδήποτε εξαρτήματος χωρίς να διακόπτεται η παροχή νερού. Το σύστημα θα συναρμολογηθεί και θα εγκατασταθεί στους ενδεδειγμένους χώρους του Νοσοκομείου. Θα περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα διασύνδεσης (ηλεκτρικά, υδραυλικά, αποχετευτικά κ.α.) και δεν θα έχει το Νοσοκομείο καμία άλλη πρόσθετη επιβάρυνση σε υλικά ή παροχή υπηρεσίας.
3. Τα εξαρτήματα του συστήματος επεξεργασίας νερού θα προέρχονται από τον ίδιο προμηθευτή και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό ΕΟ διασφάλισης ποιότητας παραγωγής, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα V, που θα έχει εκδοθεί από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό, η αρμοδιότητα, του οποίου θα αποδεικνύεται από πιστοποιητικό.
4. Ο προμηθευτής του συστήματος θα υποβάλει με την προσφορά του πιστοποιητικό, ότι τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής

ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που θα έχει εκδοθεί από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό, η αρμοδιότητα του οποίου, θα αποδεικνύεται από πιστοποιητικό.

5. Το σύστημα επεξεργασίας νερού θα παρέχει νερό κατάλληλο για συσκευές αιμοκάθαρσης με μέγιστες περιεκτικότητες σε ουσίες σύμφωνα με τα πρότυπα, κατά σειρά προτεραιότητας, της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της ΑΑΜΙ.
6. Ο προμηθευτής του συστήματος θα υποβάλει με την προσφορά του:
7. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 : 2015 με πεδίο εφαρμογής μελέτη, σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή, αποθήκευση, πώληση, εγκατάσταση και υποστήριξη συστημάτων επεξεργασίας νερού.
8. Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14001 : 2015 για την περιβαλλοντική διαχείριση, με πεδίο εφαρμογής μελέτη, σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή, αποθήκευση, πώληση, εγκατάσταση και υποστήριξη συστημάτων επεξεργασίας νερού.
9. Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ 18001 : 2008 για την Υγεία και Ασφάλεια στην Εργασία με πεδίο εφαρμογής μελέτη, σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή, αποθήκευση, πώληση, εγκατάσταση και υποστήριξη συστημάτων επεξεργασίας νερού.
10. Το συγκρότημα θα πρέπει να παραδοθεί πλήρες και σε ασφαλή λειτουργία, ώστε το παραγόμενο νερό από το σύστημα να τροφοδοτεί το υφιστάμενο δίκτυο διανομής, στην έξοδο του χώρου επεξεργασίας, χωρίς καμία επιπλέον επιβάρυνση για το Νοσοκομείο και το απαιτούμενο κόστος για την εγκατάστασή του θα πρέπει να εμπεριέχεται στην τιμή προσφοράς.
11. Βεβαίωση από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου για τον διαγωνιζόμενο, ότι έλαβε γνώση των ειδικών τοπικών συνθηκών, που επικρατούν στον χώρο εγκατάστασης του συστήματος
12. Λεπτομερές διάγραμμα ροής του συγκροτήματος, ώστε να γίνει αντιληπτή η συμπεριφορά του συστήματος σε όλες τις φάσεις λειτουργίας του.
13. Ο διαγωνιζόμενος θα πρέπει να έχει προμηθεύσει τουλάχιστον ένα (1) σύστημα επεξεργασίας νερού για αιμοκάθαρση, σε δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα και, προς απόδειξη αυτών, θα καταθέσει με την προσφορά του υπεύθυνη δήλωση, που θα περιλαμβάνει ημερομηνία, πελάτη και αρ. τιμολογίου, καθώς και αντίγραφο των αντίστοιχων τιμολογίων χωρίς τιμές.

2. <u>Αναλυτικά τεχνικά χαρακτηριστικά των συσκευών του συστήματος επεξεργασίας νερού και του κεντρικού συστήματος αυτοματισμού της λειτουργίας του</u>

2.1 <u>Φίλτρο ακατέργαστου νερού</u>

- Πριν το νερό εισέλθει στη δεξαμενή ακατέργαστου νερού θα διέρχεται από φίλτρο σάκου.

- Η ικανότητα φίλτρανσης θα είναι 25 m.
- Παροχή τουλάχιστον 5 m3/hr.

2.2 Δεξαμενή νερού και πιεστικό συγκρότημα

Η δεξαμενή/ές θα είναι από ανθεκτικό πλαστικό υλικό, με πιστοποιητικό καταλληλότητας για τρόφιμα

Θα έχει/ουν χωρητικότητα/ες τουλάχιστον 4.000 lt και θα περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Ανθρωποθυρίδα.
- Υποδοχές για σύνδεση των σωληνώσεων πλήρωσης, τροφοδοσίας, υπερχείλισης, καθώς και κρουνό για την πλήρη εκκένωσή της.
- Σύστημα εξαερισμού.
- Αυτοματισμό στάθμης για την εκκίνηση και παύση της παροχής νερού για την πλήρωσή της.
- Συναγερμό για στάθμη στο κάτω όριο.

Θα υπάρχουν 2 πιεστικά συγκροτήματα παράλληλα τοποθετημένα από τα οποία το ένα θα είναι εφεδρικό.

Το κάθε πιεστικό:

- θα αποτελείται από ανοξείδωτη αντλία και αυτοματισμό έναυσης / στάσης και διατήρησης της πίεσης
- θα έχει παροχή νερού τουλάχιστον 4.000 lt/hr σε πίεση τουλάχιστον 4 bar.

2.3 Φίλτρα μηχανικά

Θα υπάρχουν 2 τεμάχια παράλληλα τοποθετημένα, από τα οποία το ένα θα είναι εφεδρικό.

Το κάθε φίλτρο:

1. Θα είναι τύπου άμμου. Τα υλικά της κλίνης του θα είναι ανθεκτικά στις τριβές και δεν θα προσδίνουν γεύση, οσμή ή χρώμα στο νερό.
2. Θα διαθέτει δοχείο, που θα είναι κατασκευασμένο από ατοξικό υλικό, που δεν θα διαβρώνεται.
3. Θα έχει πίεση λειτουργίας έως 6 bar και πίεση δοκιμής τουλάχιστον 50% μεγαλύτερη από την πίεση του δικτύου.
4. Θα διαθέτει αυτόματη διαδικασία πλυσίματος, με ογκομετρικό έλεγχο.
5. Η λειτουργία του φίλτρου θα ελέγχεται από αυτόματη κεφαλή, η οποία θα λειτουργεί σε χαμηλή τάση (24 Volt), έτσι ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
6. Θα έχει παροχή νερού τουλάχιστον 3.000 lt/hr.

7. Θα έχει δυνατότητα πληροφόρησης για διάφορες λειτουργίες (πότε έκανε πλύση τελευταία φορά, πόσες πλύσεις έχει κάνει το φίλτρο στο σύνολο).

2.4 Φίλτρα ενεργού άνθρακα

Θα υπάρχουν 2 τεμάχια παράλληλα τοποθετημένα, από τα οποία το ένα θα είναι εφεδρικό.

Το κάθε φίλτρο:

- Θα περιέχει ενεργό άνθρακα με σκληρούς κόκκους, που θα εξασφαλίζουν τη μακροζωία και την ανθεκτικότητά του στις τριβές.
- Θα διαθέτει δοχείο, που θα είναι κατασκευασμένο από ατοξικό υλικό, που δεν θα διαβρώνεται.
- Θα έχει πίεση λειτουργίας έως 6 bar και πίεση δοκιμής τουλάχιστον 50% μεγαλύτερη από την πίεση του δικτύου.
- Θα διαθέτει αυτόματη διαδικασία πλυσίματος, με ογκομετρικό έλεγχο.
- Η λειτουργία του φίλτρου θα ελέγχεται από αυτόματη κεφαλή, η οποία θα λειτουργεί σε χαμηλή τάση (24 Volt), έτσι ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Θα έχει παροχή νερού τουλάχιστον 3.000 lt/hr.
- Θα έχει δυνατότητα πληροφόρησης για διάφορες λειτουργίες (πότε έκανε πλύση τελευταία φορά, πόσες πλύσεις έχει κάνει το φίλτρο στο σύνολο).

2.5 Αποσκληρυντής

Ο αποσκληρυντής:

- Θα είναι δίδυμος, τύπου ρητινών κατιόντων. Οι ρητίνες θα έχουν ανθεκτικότητα στις τριβές, ομοιομορφία κόκκων και θα είναι κατάλληλες για χρήση σε πόσιμο νερό.
- Θα διαθέτει δοχεία κατασκευασμένα από ατοξικό υλικό, που δεν θα διαβρώνεται.
- Θα έχει πίεση λειτουργίας έως 6 bar και πίεση δοκιμής τουλάχιστον 50% μεγαλύτερη από την πίεση του δικτύου.
- Η λειτουργία του φίλτρου θα ελέγχεται από αυτόματη κεφαλή, η οποία θα λειτουργεί σε χαμηλή τάση (24 Volt), έτσι ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Η λειτουργία του θα είναι αυτόματη με ογκομετρικό έλεγχο. Ο αυτοματισμός λειτουργίας του επίσης:

- Θα διαθέτει μνήμη για την περίπτωση διακοπής της ηλεκτρικής παροχής.
- Θα έχει παροχή νερού 4.500 lt/hr.
- Θα διαθέτει αυτόματη διαδικασία αναγέννησης με NaCl.
- Θα έχει κατάλληλο μέγεθος για να εκτελεί το πολύ 1 αναγέννηση για 16ωρη. ταυτόχρονη λειτουργία όλων των συσκευών αιμοκάθαρσης.
- Θα έχει δυνατότητα πληροφόρησης για διάφορες λειτουργίες (πότε έκανε αναγέννηση τελευταία φορά, πόσες πλύσεις έχει κάνει ο αποσκληρυντής στο σύνολο).

- Θα συνοδεύεται από πλαστικό δοχείο με NaCl σε επαρκή ποσότητα για τουλάχιστο 10 αναγεννήσεις. Το δοχείο θα έχει τις κατάλληλες διατάξεις για τη δημιουργία διαλύματος NaCl και για την πρόληψη υπερχείλισης.

2.6 Φίλτρα σωματιδίων

Θα υπάρχουν 2 τεμάχια παράλληλα τοποθετημένα, από τα οποία το ένα θα είναι εφεδρικό.

Το κάθε φίλτρο:

- Θα αποτελείται από το ανταλλάξιμο στοιχείο του (φυσίγγιο) με τη θήκη του.
- Θα είναι κατασκευασμένο από PP.
- Θα έχει ικανότητα συγκράτησης σωματιδίων, στην ονομαστική του παροχή, μέχρι 5 m.
- Θα έχει πίεση λειτουργίας έως 8 bar.
- Θα έχει παροχή νερού τουλάχιστον 3000 lt/hr.

2.7 Σύστημα αντίστροφης όσμωσης

Το σύστημα θα περιλαμβάνει 2 αντίστροφες οσμώσεις τοποθετημένες στη σειρά και θα λειτουργεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται αυτόματα η αδιάλειπτη τροφοδότηση όλων των συσκευών αιμοκάθαρσης με επεξεργασμένο νερό ακόμη, και στην περίπτωση βλάβης της πρώτης ή της δεύτερης όσμωσης.

Οι μεμβράνες των οσμώσεων θα είναι από πολυαμίδη και για θερμοκρασία εισερχόμενου νερού 15 ^{0}C, θα εξασφαλίζουν:

- Παραγωγή επεξεργασμένου νερού.
- Από την πρώτη όσμωση: 1.500 lt/hr.
- Από τη δεύτερη όσμωση: 1.100 lt/h.r
- Απόρριψη διαλυμένων αλάτων μεγαλύτερη από 95%.
- Κατακράτηση κολλοειδών, βακτηρίων και κάθε είδους μικροοργανισμών, στα επίπεδα, που ορίζονται, για νερό τροφοδότησης συσκευών αιμοκάθαρσης, από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την AAMI.

Το σύστημα θα διαθέτει:

- Αντλίες ψηλής πίεσης πολυβάθμιες από ανοξείδωτο χάλυβα τουλάχιστον 316.
- Εξοπλισμό για χημικό καθαρισμό και χημική απολύμανση των μεμβρανών των οσμώσεων, καθώς και του δικτύου διανομής νερού στις συσκευές αιμοκάθαρσης.

Αυτοματισμό λειτουργίας, που θα περιλαμβάνει :

- Σύστημα μέτρησης της πίεσης πριν και μετά τη μεμβράνη.
- Σύστημα ρύθμισης της πίεσης στη μεμβράνη από 0 έως 14 bar.

- Σύστημα προστασίας της αντλίας από ανεπαρκή πίεση του νερού τροφοδοσίας.
- Ροόμετρα για μέτρηση του παραγόμενου και ανακυκλούμενου νερού.
- Στην έξοδό θα φέρει μετρητή αγωγιμότητας, ο οποίος θα εκπέμπει οπτικό και ακουστικό σήμα συναγερμού, σε περίπτωση, που διαπιστωθεί κακή ποιότητα του παραγόμενου νερού.

2.8 Κεντρικό σύστημα αυτοματισμού λειτουργίας του συστήματος επεξεργασίας νερού

Το κεντρικό σύστημα αυτοματισμού αποτελείται από κεντρικό πίνακα αυτοματισμού με ψηφιακή οθόνη επικοινωνίας, που θα τοποθετηθεί στον χώρο επεξεργασίας νερού (ένας πίνακας για την κάθε αντίστροφη ώσμωση, σύνολο δυο πίνακες). Με τον πίνακα της μονάδας συνδέονται όλες οι διατάξεις ασφαλείας και τα όργανα ελέγχου, ώστε να είναι δυνατός ο πλήρης έλεγχος της μονάδας και η αυτόματη διακοπή λειτουργίας, εάν ξεπεραστούν επιτρεπόμενα όρια ασφαλείας ή παρουσιαστεί σοβαρή δυσλειτουργία στη μονάδα.

Είναι ηλεκτρονικός, με ενσωματωμένο Προγραμματιζόμενο Λογικό Ελεγκτή (PLC) και ψηφιακή οθόνη απεικόνισης / παραμετροποίησης της λειτουργίας της εγκατάστασης, LCD με σειρές ενδείξεων. Μέσω της οθόνης μπορεί να γίνεται μεταβολή των παραμέτρων λειτουργίας του συστήματος της αντίστροφης ώσμωσης.

Είναι κατασκευασμένος ειδικά για τον έλεγχο λειτουργίας εγκαταστάσεων αντίστροφης ώσμωσης, σύμφωνος με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και φέρει πιστοποιητικό ποιότητας CE. Στον πίνακα αναγράφονται και όλες οι απαραίτητες ενδείξεις λειτουργίας και τα alarm με ενδεικτικές λυχνίες και αντίστοιχες ενδείξεις, ενώ υπάρχει και μιμικό διάγραμμα ροής για την υποβοήθηση των χειριστών. Λειτουργεί με χαμηλή τάση 24V και για λόγους ασφαλείας είναι ανεξάρτητος του πίνακα ισχύος.

Επιτηρούνται έτσι πλήρως οι διαδικασίες τροφοδοσίας / προεπεξεργασίας του ακατέργαστου νερού (παράμετροι λειτουργίας φίλτρων, καθαρισμός αυτών, λειτουργία δοσομετρητών, ποιότητα νερού κ.ά.), ελέγχου ποιότητας και σύστασης παραγόμενου νερού (πιέσεις, παράμετροι λειτουργίας, λειτουργία κ.ά.), και η διαδικασία αντίστροφης ώσμωσης (πιέσεις και παράμετροι λειτουργίας αντλιών υψηλής πίεσης και ωσμωτικών μεμβρανών κ.α.).

Ο πίνακας έχει τη δυνατότητα αυτόματης ενεργοποίησης συναγερμού και διακοπής της λειτουργίας της μονάδας, αν ξεπεραστούν κάποια όρια ή παρουσιαστεί δυσλειτουργία γενικότερα και:

- Έχει οθόνη επικοινωνίας με τον χρήστη με μηνύματα στην Ελληνική γλώσσα.
- Σε περίπτωση σφάλματος, αυτό αναγράφεται στην οθόνη, ώστε να είναι δυνατός ο εύκολος εντοπισμός της θέσης σφάλματος.
- Αποθηκεύει στη μνήμη τουλάχιστον τα δέκα (10) τελευταία σφάλματα που έχουν καταγραφεί, ώστε να μπορεί ο χρήστης να τα δει στην οθόνη.
- Παρέχει σήμα εκκίνησης στην αντλία τροφοδοσίας της ώσμωσης.

- Έχει ενσωματωμένο ωρομετρητή και σύστημα αυτόματης προστασίας των μεμβρανών από αυτόματη αύξηση της πίεσης και της επικόλλησης αλάτων σε αυτές κατά την εκκίνηση της αντλίας υψηλής πίεσης.
- Έχει αυτόματο σύστημα προστασίας των μεμβρανών από υψηλή συγκέντρωση αλάτων συμπυκνώματος κατά το σταμάτημα του συστήματος.
- Αυτοματισμός ισχύος εναλλαγής αντίστροφων ωσμώσεων με Η/Μ βάνες by-pass για αυτόματη εναλλαγή λειτουργίας από την μία ώσμωση στην άλλη σε περίπτωση βλάβης μίας εκ των δύο.

2.9 Σωληνώσεις του συστήματος επεξεργασίας νερού

Οι σωληνώσεις, που θα έρχονται σε επαφή με το επεξεργασμένο νερό (σωλήνες, βάνες κτλ), θα είναι από ατοξικά υλικά, που δεν θα διαβρώνονται (PP, PVC, PEX κτλ).

Οι σωλήνες αποχέτευσης θα είναι από PVC.

18. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ

1. Αναπνευστήρας σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης, κατάλληλος για αερισμό ενηλίκων και παίδων σε περιβάλλον Μονάδας Εντατικής Θεραπείας και Μονάδας Αυξημένης Φροντίδας.
2. Να αποτελείται από:
   - Βασική πνευματική μονάδα
   - Τροχήλατη βάση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με σύστημα πέδησης
   - Βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς
3. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 230V/50Hz και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, που να παρέχει λειτουργική αυτονομία κατ' ελάχιστον 30 λεπτών και μεγίστη, που να ξεπερνά τα 60 λεπτά.
4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή αέρα και οξυγόνου, (με πίεση στο εύρος 3-6 bar τουλάχιστον και για τα δύο αέρια). Να δύναται να λειτουργήσει με ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής του άλλου. Να μην διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα τουρμπίνας για την αποφυγή αποικισμού παθογόνων μικροοργανισμών.
5. Να διαθέτει έγχρωμη LCDοθόνη μεγέθους τουλάχιστον 15", με λειτουργία αφής και δυνατότητα απεικόνισης:
   - Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα στην οθόνη (πίεσης, ροής, όγκου και CO_2 ως προς το χρόνο)
   - Κλειστών βρόχων (πίεσης/όγκου, ροής/όγκου)
   - Ψηφιακών τιμών και τάσεων (trends)
6. Να εκτελεί απαραιτήτως τους παρακάτω τύπους αερισμού:
   α. Ελεγχόμενου όγκου και υποβοηθούμενης αναπνοής (VCV-AC)

   β. Ελεγχόμενης πίεσης και υποβοηθούμενης αναπνοής (PCV-AC)

   γ. Ελεγχόμενου όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση

δ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)

ε. Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με υποστήριξη πίεσης (CPAP/PS)

στ. Αερισμό θετικής πίεσης σε δύο διαφορετικά επίπεδα (BIPAP, BILEVEL κλπ)

ζ. Εφεδρικό αερισμό άπνοιας με δυνατότητα εκ των προτέρων ρύθμισης των παραμέτρων του ελεγχόμενου αερισμού

η. Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με αυτόματη αντιστάθμιση των διαρροών

7. Να διαθέτει προηγμένο λογισμικό για την εφαρμογή αερισμού αναλογικής υποστήριξης πίεσης (Proportional) ή εναλλακτικά αερισμού SBT (Spontaneous Breathing Trial) συνδυαστικά με αντιστάθμιση τραχειοσωλήνα TC (Tube Compensation) ή αερισμό προσαρμοζόμενης υποστήριξης (Adaptive Support Ventilation).
8. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει απαραιτήτως λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα (Tube Compensation) για την μείωση του έργου αναπνοής. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτή η συνεχής παρακολούθηση του τελευταίου (έργου αναπνοής ασθενούς).
9. Να έχει δυνατότητα άμεσης ρύθμισης από το χρήστη, των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

α. Αναπνεόμενου όγκου στο εύρος 20-2000 ml.

β. Αναπνευστικής συχνότητας έως 100 bpm τουλάχιστον.

γ. Μέγιστης εισπνευστικής ροής έως 120 lpm τουλάχιστον.

δ. Εισπνευστικής πίεσης έως 80 cm H_2O τουλάχιστον.

ε. Χρόνου εισπνοής στο εύρος 0,3-8sectουλάχιστον.

στ. FiO_2 στο εύρος 21-100%.

ζ. PEEPστο εύρος 0-45mbar τουλάχιστον.

η. Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) στο εύρος 0-60mbartουλάχιστον.

θ. Σκανδαλισμό ροής (flow trigger) ή/και σκανδαλισμό πίεσης (pressure trigger) σε μεγάλο εύρος, το οποίο να αναφερθεί.

10. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης της εκπνοής (expiratory trigger), σε συνάρτηση της μέγιστης εισπνευστικής ροής για την καλύτερη προσαρμογή στις ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε ασθενή.
11. Να απεικονίζει με ψηφιακή ένδειξη τουλάχιστον τις παρακάτω παραμέτρους:

α. Όγκο (εισπνεόμενο-εκπνεόμενο), ανά αναπνοή (VT) και ανά λεπτό (MV).

β. Πίεση (μέγιστη, μέση, πλατό και τελοεκπνευστική).

γ. Αναπνευστική συχνότητα.

δ. Ποσοστό ή ποσότητα όγκου διαρροών.

ε. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO_2).

στ. Λόγο I:E.

ζ. Αντίσταση (resistance) και ενδοτικότητα (compliance).

η. Δείκτη αβαθούς αναπνοής (RSBi).

θ. Ενδογενή PEEP.

12. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου.
13. Κατά προτίμηση η βαθμονόμηση του αισθητήρα ροής να εκτελείται αυτόματα, χωρίς να απαιτείται η διακοπή του αερισμού του ασθενούς.
14. Να παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των παρακάτω διαδικασιών:
    α. Βρογχοαναρρόφησης με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης και μετά-οξυγόνωσης.
    β. Κράτημα εισπνοής (inspiratory hold).
    γ. Κράτημα εκπνοής (expiratory hold).
    δ. Χειροκίνητης μηχανικής αναπνοής (manual breath).
    ε. Μέτρησης της πίεσης σύγκλισης (P0.1).
15. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) με ρυθμιζόμενα όρια για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
    α. Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού.
    β. Χαμηλό και υψηλό όγκο αερισμού ανά λεπτό.
    γ. Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου.
    δ. Υψηλή αναπνευστική συχνότητα.
    ε. Άπνοια.
16. Να διαθέτει συναγερμό (Alarm) για:
    α. Χαμηλή πίεση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου.
    β. Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας.
    γ. Βλάβη αναπνευστήρα.
17. Να διαθέτει τάσεις (trends) 24 ωρών τουλάχιστον.
18. Να διαθέτει ενσωματωμένο νεφελοποιητή φαρμάκων, ει δυνατόν με ηλεκτρονική λειτουργία (μικροαντλία). Εάν δεν υπάρχει αυτή η δυνατότητα, είναι αποδεκτή η ύπαρξη πνευματικού νεφελοποιητή.
19. Να δέχεται αναβάθμιση για μέτρηση καπνογραφίας ($etCO_2$) ασθενούς.
20. Να διαθέτει παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης οξυγόνου, για την αποφυγή χρήσης αναλώσιμων αισθητήρων. Σε αντίθετη περίπτωση, να συμπεριληφθούν στη βασική σύνθεση δύο (2) αισθητήρες μέτρησης οξυγόνου ανά έτος, για πέντε (5) έτη λειτουργίας του μηχανήματος.

21. Τα τμήματα του αναπνευστήρα, που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια (αισθητήρας μέτρησης ροής, βαλβίδα εκπνοής κλπ), να είναι αποστειρώσιμα. Κάθε αναπνευστήρας να συνοδεύεται και με δεύτερο σετ αυτών των τμημάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα. Επίσης, να συνοδεύεται και από κύκλωμα ασθενούς πολλαπλών χρήσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ
Α.	**Prospectus και Βεβαιώσεις**
1.	Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι διάφορα από τα αναγραφόμενα στα Prospectus, πρέπει να κατατίθεται επιβεβαιωτική επιστολή από το νόμιμο εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος και όχι από τοπικούς αντιπροσώπους ή εκπροσώπους. Η κατά τα άνω επιστολή του οίκου κατασκευής και κάθε σχετικό με την προμήθεια πιστοποιητικό πρέπει να είναι υποχρεωτικά πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα και σε κάθε περίπτωση επίσημα μεταφρασμένα.
Β.	**Υποστήριξη και ανταλλακτικά**
1.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού. Επίσης, υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά **έγγραφη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού** οίκου ή ελληνικού θυγατρικού του οίκου (η οποία θα αναφέρεται ρητώς στην παρούσα διακήρυξη), ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο προμηθευτής, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση, δεδομένου ότι τούτο κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της διακήρυξης για την μακρόχρονη ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του προμηθευτή – κατασκευαστή.
2.	Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.
3	Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών από την οριστική παραλαβή τους **και για το χρονικό διάστημα τριών ετών (3)**, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται **με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης**, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στα προσφερόμενα είδη. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η εγγύηση αυτή θα

	καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να δηλώσει με σαφή δέσμευση την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος, με Έγγραφη Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, την οποία θα συμπεριλάβει στον επιμέρους φάκελο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ώστε να αξιολογηθεί από το αρμόδιο όργανο.
4.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην Βόρεια Ελλάδα, οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν άμεσα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες.
5.	Σε περίπτωση κατά την οποία δεν προκύπτει αποδεδειγμένα ότι ο "αντιπρόσωπος – προμηθευτής" διαθέτει σχετική εξουσιοδότηση από τον μητρικό οίκο για χρόνο ο οποίος καλύπτει όλη την δεκαετή περίοδο από την παράδοση του μηχανήματος, κατά την οποία απαιτείται η παροχή ανταλλακτικών – συντήρησης, service, εγγυήσεων κ.λ.π., τότε οι αντίστοιχες εγγυητικές επιστολές εκδίδονται από τον μητρικό ή ελληνικό θυγατρικό (ως προαναφέρθηκε) οίκο, πέραν των λοιπών δεσμεύσεων (πιστοποιητικά – βεβαιώσεις κ.λ.π.) που αναλαμβάνει ο μητρικός οίκος, όπως αναφέρονται στην διακήρυξη.
6.	Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.λ.π. που θα παρακολουθείται και θα μονογράφεται από τους υπεύθυνους του Νοσοκομείου (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται fax, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση (τηλεφωνική, τηλεματική ή φυσική παρουσία) προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται την ίδια μέρα όταν ο προμηθευτής ειδοποιηθεί μέχρι την 10:00 π.μ. και το αργότερο το πρωί της επομένης ημέρας όταν ειδοποιηθεί μετά την 10:00 π.μ. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε τέτοια εργάσιμη ημέρα άνω των οκτώ(8) ημερολογιακών ημερών ετησίως, (στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται οι ημέρες προληπτικής συντήρησης του μηχανήματος), θα επιβάλλεται στον προμηθευτή, ως ποινική ρήτρα, παράταση κατά είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες της διάρκειας της εγγύησης καλής λειτουργίας η της σύμβασης συντήρησης, για ολόκληρο το συγκρότημα.
7.	Με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλεται υποχρεωτικά πλήρης κατάλογος στον οποίο αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις παρόμοιων ή ίδιων μηχανημάτων που έχουν εγκατασταθεί στην Ελλάδα, οι ημερομηνίες παραγγελίας, παράδοσης και οι τυχόν υποχρεώσεις παράδοσης, καθώς και οι παραλήπτες (Δημοσίου ή Ιδιωτικού τομέα). Τα ανωτέρω θα συνοδεύονται από Υ.Δ. του οικονομικού φορέα περί μη προσκόμησης ψευδών στοιχείων. **Επίσης ο πλήρης κατάλογος θα υποβάλλεται υποχρεωτικά και στην οικονομική προσφορά όπου θα αναφέρονται και οι τιμές των παραδοτέων μηχανημάτων.**
8.	Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του μηχανήματος και να δεσμευθούν ότι μελλοντικές μεταβολές θα γίνονται σύμφωνα με την αύξηση του τιμαρίθμου του προηγούμενου έτους. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά.
Γ -	**Εγκατάσταση – παράδοση- παραλαβή**

1.	Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή. Με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή Θα γίνει έλεγχος της υπάρχουσας κατάστασης του χώρου και βελτίωση, ενίσχυση ή αντικατάσταση αυτής ώστε να διασφαλίζονται όλες οι απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους και η νόμιμη λειτουργία του νέου μηχανήματος.
2.	Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
3.	Η παράδοση του μηχανήματος θα πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα **εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών (ποσοτική παράδοση)**. Μέσα στο διάστημα αυτό **(χρόνος παράδοσης)** πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η προσωρινή παραλαβή του, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, και η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας. . Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Το μηχάνημα θα προσκομισθεί ελεύθερο επί εδάφους στο Π.Γ.Ν.Εβρου Νοσηλευτική Μονάδα Γ.Ν.Διδυμοτείχου, στην διεύθυνση 25ης Μαΐου 152, Διδυμότειχο, Ελλάδα, και στον προστατευμένο χώρο του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ που θα του υποδείξει η Α.Α. Ο ανάδοχος πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου μηχανήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς. Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο ανάδοχος υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.
3.	Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει: Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operational Manuals) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος. Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του μηχανήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
4.	Η οριστική παραλαβή θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα ολοκληρωθεί μέσα στην περίοδο των τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη.
Δ.	**Εκπαίδευση προσωπικού**

1.	Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών -τεχνικών), θα παρέχεται για έως τριάντα (30) ημέρες μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.
2.	Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΕΕΣ

Σε συνημμένο ηλεκτρονικό αρχείο της διακήρυξης περιλαμβάνονται:

1. Υπόδειγμα του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Συμβάσεων της διακήρυξης σε μορφή αρχείου pdf, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστό της μέρος, όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί με τον νόμο 4497/2017.

2. Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Συμβάσεων της διακήρυξης, σε μορφή αρχείου .xml, το οποίο θα μπορούν να το χρησιμοποιήσουν οι οικονομικοί φορείς, προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας ΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντηση τους.

3. Οδηγίες συμπλήρωσης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Συμβάσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικής Προσφοράς

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (δίνεται για το κάθε μηχάνημα χωριστά)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Επί ποινή αποκλεισμού:

να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος Ι. Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη Στήλη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά **και αναλυτική περιγραφή.**
Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ», για έστω και έναν από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στον σχετικό όρο.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., ή έγγραφες βεβαιώσεις που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά (π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

Συγκεκριμένα, στο φύλλο συμμόρφωσης, που αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές, οι παραπομπές θα πρέπει να γίνονται στα επίσημα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή σε επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, για ό,τι δεν αναγράφεται στα prospectus.

Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους της διακήρυξης χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

ΠΙΝΑΚΑΣ Σ1 : ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1			
2			

ΠΙΝΑΚΑΣ Σ2 : ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ

Α/Α	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1			
2			

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

«ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ « » (ΤΙΜΕΣ ΣΕ €)					
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ :					
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ					
ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ : XXXXX					
ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΓΟΥ : «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν.ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ»					
Α/Α	**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ**	**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ**	**ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ**	**ΤΙΜΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΣΕ €, ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (αριθμητικώς)**	**ΤΙΜΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΣΕ €, ΜΕ ΦΠΑ (αριθμητικώς)**
1					
2					
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ χωρίς Φ.Π.Α. (αριθμητικώς) (στην οποία περιλαμβάνεται κάθε άλλη επιβάρυνση καθώς και οι υπέρ τρίτων κρατήσεις για προμήθεια, μεταφορά, παράδοση, εγκατάσταση, δοκιμές και θέση σε πλήρη λειτουργία του μηχανήματος στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην διακήρυξη)					
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ, χωρίς Φ.Π.Α. (ολογράφως)					
ΠΟΣΟΣΤΟ Φ.Π.Α.		24%			
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ με Φ.Π.Α. ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ (αριθμητικώς)					
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ με Φ.Π.Α. ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ (ολογράφως)					
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ με Φ.Π.Α. ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ (αριθμητικώς,για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας)					
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ με Φ.Π.Α. ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ (ολογράφως,για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας)					
Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ / Ημερομηνία/Υπογραφή					

Ευρωπαϊκή Ένωση Ευρωπαϊκά Διαρθρωτικά και Επενδυτικά Ταμεία	**ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ** **ΑΝΑΤΟΛΙΚΗ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ & ΘΡΑΚΗ 2014**-2020	ΕΣΠΑ 2014-2020 ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

Εκδότης (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα, Τηλέφωνο επικοινωνίας, fax) :

Ημερομηνία έκδοσης :

Προς την (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ..... ΓΙΑ ΠΟΣΟ ..... ΕΥΡΩ

1. Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού των ……..ευρώ και ολογράφως……..υπέρ της εταιρείας…… ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α)……..β)……..κλπ, 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 συμμετοχή τους στον διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της……/……/……., για την ανάδειξη αναδόχου για το Έργο : «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για το Γ.Ν.Διδυμοτείχου», σύμφωνα με την υπ' αρ. …/…… διακήρυξη σας.

2. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω Εταιρείας/ Εταιρειών καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

3. Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματα μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.

4. Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε ότι η (εταιρεία)……..δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή τη ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε. Η καταβολή του ποσού γίνεται με μόνη τη δήλωση σας.

5. Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας)……ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.

6. Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας έχει ισχύ μέχρι τις ……../……../…….. οπότε και θα επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωση

σας ότι απαλλάσσετε την Τράπεζα μας από την υπόψη εγγύηση και κάθε σχετική υποχρέωση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

7. Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.

8. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγυητικής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2
ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Εκδότης (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα, Τηλέφωνο επικοινωνίας, fax) :

Ημερομηνία έκδοσης :

Προς την (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ..... ΓΙΑ ΠΟΣΟ ..... ΕΥΡΩ

1. Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού των ευρώ…….. και ολογράφως …….. υπέρ της εταιρείας ……ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α)……..β)…… 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 των όρων της σύμβασης που αφορά στο διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της……/……/…… με αντικείμενο την προμήθεια του Γ.Ν.Διδυμοτείχου με ……., σύμφωνα με την υπ' αρ. ……./……. διακήρυξή σας.

2. Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματα μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.

3. Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε, ότι η (εταιρεία) …….. δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή, την ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε.

4. Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας)..... ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.

5. Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας, θα παραμείνει σε πλήρη ισχύ μέχρι να επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωση σας ότι μας απαλλάσσετε από την υπόψη εγγύηση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

6. Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο που έχει καθοριστεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

7. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγυητικής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εκδότης (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα, Τηλέφωνο επικοινωνίας, fax) :

Ημερομηνία έκδοσης :

Προς την (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ..... ΓΙΑ ΠΟΣΟ ……..…… ΕΥΡΩ.

1.Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, υπέρ της (εταιρείας)..... ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας υπέρ των εταιρειών α)……, β) ……..……..κλπ , ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για ποσό ευρώ ..... και ολογράφως …….

Στο ως άνω ποσό περιορίζεται η ευθύνη μας για την καλή λειτουργία του εξοπλισμού της από …… Σύμβασης μεταξύ του Γ.Ν.Διδυμοτείχου και της εταιρείας ……, που αφορά στο διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της ……/……/……. με αντικείμενο την προμήθεια του Γ.Ν.Διδυμοτείχου με …… σύμφωνα με την υπ' αρ. ……../…… διακήρυξή σας.

2. Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852-855, 862-864 και 866-869 ΑΚ, όπως και από τα δικαιώματά μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.

3. Το παραπάνω ποσό βρίσκεται στη διάθεσή σας, θα καταβληθεί δε σε εσάς, ολόκληρο ή εν μέρει χωρίς καμίας από μέρους μας αντίρρησης, αμφισβήτησης ή ένστασης και χωρίς έρευνα του βάσιμου ή η μη της απαίτησής σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή σας.

4. Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια ή συγκατάθεση της …… ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής ή τη θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.

5. Η υπόψη εγγύηση θα παραμείνει σε πλήρη ισχύ μέχρι τις ……/……./……. οπότε και θα επιστραφεί σε εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωσή σας ότι μας απαλλάσσετε από την υπόψη εγγύηση. Μέχρι τότε θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σε εσάς του ποσού της εγγύησης.

6. Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και τα ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας

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

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Σχέδιο Σύμβασης

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Συμβατικού Ποσού …… € (με ΦΠΑ)

(Σελίδες ……..)

Αριθμός :
Συμβατικό Ποσό (ολογράφως) :
Ανάδοχος :
Είδος :
Υπηρεσία: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

Στο Διδυμότειχο σήμερα την XX^{η} ……. του έτους 202X, οι πιο κάτω συμβαλλόμενοι:

Αφενός

Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία **Γενικό Νοσοκομείου Διδυμοτείχου** που εδρεύει στο Διδυμότειχο – 25ης Μαΐου 152 –Διδυμότειχο, έχει αριθμό φορολογικού μητρώου 997162988 , υπάγεται στην Δ.Ο.Υ. Ορεστιάδας και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή της παρούσας από τον Διοικητή κο. **……**, ονομαζόμενο στο εξής ¨Νοσοκομείο¨

και αφετέρου,

η εταιρεία με την επωνυμία ¨……..¨ (Α.Φ.Μ.: ……., Δ.Ο.Υ.: ……) που εδρεύει στην οδό ……, ……, ΤΚ: ……., όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τον κο. ……..,νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας

συμφώνησαν και συναποδεχθήκαν τα κάτωθι :

Με βάση τους όρους της Δ/ξης ……., η οποία διενεργήθηκε την ……, διεθνής δημόσιος διαγωνισμός με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά βάσει τιμής, για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για το Γενιοκό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου.

Τα αποτελέσματα του παραπάνω αναφερόμενου διαγωνισμού, κατακυρώθηκαν με την υπ’ αριθ. …../…..-…-….. απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Διδυμοτείχου, η οποία εξεδόθηκε βάσει του από …….. πρακτικού του ανοικτού διαγωνισμού, , εντός των ορίων της προϋπολογισθείσας αξίας στο όνομα της εταιρείας …….. αντί της συνολικής τιμής …… ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Ύστερα από αυτά, ο Διοικητής του Νοσοκομείου με την παραπάνω ιδιότητα του αναθέτει στην ανωτέρω εταιρεία, ονομαζόμενη στο εξής ¨ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑ¨ και αυτή αναλαμβάνει την προμήθεια με τους κατωτέρω όρους και συμφωνίες τις οποίες αποδέχεται ανεπιφύλακτα.

ΑΡΘΡΟ 1 : ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Είναι η Προμήθεια …… για τις ανάγκες του Γ.Ν.Διδυμοτείχου.

ΑΡΘΡΟ 2 : ΠΟΣΟΤΗΤΑ-ΕΙΔΟΣ-ΑΞΙΑ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ :** **ΜΟΝΤΕΛΟ:** **ΚΑΤΑΣΚ.ΟΙΚΟΥ:**	**ΤΕΜ.**	**1**	……..	…….

Η προαναφερόμενη συνολική τιμή κατακύρωσης νοείται για παράδοση του …….. για τις ανάγκες του Γ. Ν. Διδυμοτείχου, με ευθύνη και μέριμνα της προμηθεύτριας εταιρείας στο χώρο του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου. Είναι ευνόητο ότι η παραπάνω συμβατική αξία θα παραμείνει σταθερή σε όλη τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης και δεν υπόκειται σε καμία μεταβολή από οποιαδήποτε αιτία.

ΑΡΘΡΟ 3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

Το προς προμήθεια μηχάνημα που αναφέρεται στο άρθρο 1 της παρούσης θα είναι καινούργιο, αμεταχείριστο θα παραδοθεί πλήρες, έτοιμο προς χρήση, αμεταχείριστο, τελευταίας τεχνολογίας, και θα συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του και σύμφωνα με τις τεχνικές προσφορές που κατατέθηκαν με την υπ’ αριθμ. Πρωτ.:……. προσφορά της προμηθεύτριας σε συνδυασμό με τις τεχνικές προδιαγραφές βάση των οποίων διενεργήθηκε ο διαγωνισμός

της υπ΄αρ. Δ/ξης ……., που επισυνάπτονται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

Ο εξοπλισμός θα φέρει πιστοποιητικό σήμανσης CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ε., θα συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά και τα εγχειρίδια θα είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.

ΑΡΘΡΟ 4 : ΠΑΡΑΔΟΣΗ -ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Α. Παράδοση

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει το μηχάνημα (**προσωρινή παραλαβή**) σε έως 60 ημερολογιακές ημέρες όπως ορίζεται στους Ειδικούς Όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Μέσα στο διάστημα αυτό **(χρόνος παράδοσης 60 ημερών)** πρέπει να γίνουν η προσκόμιση του μηχανήματος στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, η μεταφορά του νέου μηχανήματος μέσα στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ μέχρι και εντός του χώρου τοποθέτησης του, η εγκατάσταση του νέου μηχανήματος, οι συνδέσεις, οι έλεγχοι και δοκιμές, η παράδοση τους σε κατάσταση λειτουργίας και η προσωρινή παραλαβή του. Ο χρόνος παράδοσης αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης του μηχανήματος μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον προμηθευτή και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

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 μηχάνημα, ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το μηχάνημα, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση μηχανήματος στο χώρο του Νοσοκομείου, ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο παραλαβής, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το μηχάνημα, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

Το μηχάνημα θα προσκομισθεί ελεύθερο επί εδάφους στο Νοσοκομείο στην διεύθυνση 25ης Μαΐου 152, Διδυμότειχο, Ελλάδα, και στον προστατευμένο χώρο του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ που θα του υποδείξει η Α.Α. Ο προμηθευτής πρέπει να αναλάβει ο ίδιος την μεταφορά και εγκατάσταση του νέου μηχανήματος στο χώρο τοποθέτησης και παραμονής του, με βάση την ελληνική νομοθεσία και τους αντίστοιχους κανονισμούς

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς &

επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που του διαθέτει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

Ο προμηθευτής υποχρεούται κατά την παράδοση του μηχανήματος να παραδώσει: i) Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operational Manuals) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

ii) Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

iii) Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος. iv) Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του μηχανήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Β. Παραλαβή

Η οριστική παραλαβή, θα ακολουθήσει την προσωρινή παραλαβή και θα γίνει από επιτροπή που θα οριστεί για το σκοπό αυτό από το Νοσοκομείο και μετά από **δοκιμαστικό διάστημα λειτουργίας τριάντα (30) ημερών (ενός μήνα).** Σε περίπτωση που η επιτροπή παραλαβής απορρίψει το υλικό, αναφέρει στο σχετικό πρωτόκολλο(Πρωτόκολλο Μακροσκοπικού Ελέγχου- Πρακτικής Δοκιμασίας- Οριστικής Παραλαβής) τις παρεκκλίσεις που παρουσιάζει τούτο από τους όρους της σύμβασης και τους λόγους της απόρριψης και γνωματεύει αν το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Κατά τα λοιπά ισχύουν όσα αναφέρονται στα άρθρα 6.2.1. και 6.2.2 της διακήρυξης και στο άρθρο 208 του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 5 : ΕΠΙΔΕΙΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Ο προμηθευτής υποχρεούται, με βάση τα όσα αναφέρει στην προσφορά του, να συνυποβάλει να τηρήσει το πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς-τεχνολόγους), και να καταθέσει αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης θα αναφέρεται στο πρόγραμμα.

Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς-χρήστες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

ΑΡΘΡΟ 6 : ΠΛΗΡΩΜΗ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του προμηθευτή θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο **:**

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

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση 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.

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

α) **Κράτηση 0,07%** η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

β) **Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου**, 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 της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016γ)

Κράτηση 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (αρ.347 Ν.4412/16) επί της αξίας της σύμβασης, προ φόρων και κρατήσεων, και παρακρατείται από κάθε πληρωμή (αρ.350 παρ.3 Ν.4412/16)

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό **τέλος χαρτοσήμου 3%** και στην επ' αυτού εισφορά **υπέρ ΟΓΑ 20%.**

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία **παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4%** επί του καθαρού ποσού. (άρθρο 64 Ν. 4172/2013)

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

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το Νοσοκομείο μας.

ΑΡΘΡΟ 7: ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Η προμηθεύτρια κατέθεσε την υπ' αριθμ. ……. εγγυητική επιστολή της τραπεζας …… ποσού ……€, για την καλή εκτέλεση της παρούσης. Η εγγύηση καλής εκτελέσεως έχει θέση ποινικής ρήτρας και θα επιστραφεί στην προμηθεύτρια μετά την πλήρη και κανονική εκτέλεση των όρων της παρούσας συμβάσεως.

Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης προβλέπουν ότι σε περίπτωση κατάπτωσης των, το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Σε πάγιο τέλος χαρτοσήμου υπόκειται και το τυχόν οφειλόμενο ποσό λόγω επιβολής προστίμου.

ΑΡΘΡΟ 8: ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η εγγύηση καλής λειτουργίας για το προσφερόμενο είδος να είναι τουλάχιστον τρία (3) χρόνια. Ο χρόνος καλής λειτουργίας θα υπολογίζεται από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής παραλαβής του μηχανήματος από την αρμόδια επιτροπή.

Για την καλή λειτουργία του προσφερόμενου μηχανήματος κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας που προτείνει με την προσφορά του, ο προμηθευτής υποχρεούται με την οριστική παραλαβή, να καταθέσει Εγγυητική Επιστολή Καλής Λειτουργίας το ύψος της οποίας θα ανέρχεται στο 3% της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ της προμήθειας. Για το προτεινόμενο διάστημα αυτό ο Προμηθευτής εγγυάται τα ακόλουθα, τα οποία υποχρεούται να ακολουθήσει **χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Α.Α..:**

α.- Την καλή και αποδοτική λειτουργία του μηχανήματος σε όλο το χρονικό διάστημα της εγγύησης καλής λειτουργίας που θα καθορίζεται στην προσφορά του.

β.- Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.

γ.- Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του αναδόχου και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε το μηχάνημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

δ.- Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλάβης κλπ σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στους ειδικούς όρους.

στ.- Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (τεχνικούς-χρήστες) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.

ε.- Για την εφαρμογή όλων των παραπάνω, ο προμηθευτής **υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Ελλάδα** σε όλη τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, τόσον κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την συντήρηση του συγκεκριμένου μηχανήματος, όσον και να δεσμευτεί ότι θα εξασφαλίζει την ύπαρξη και προσκομιδή στο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, όποιου ανταλλακτικού χρειαστεί, για το συγκρότημα, κατόπιν έγγραφης ζήτησης της Υπηρεσίας.

Ο χρόνος ισχύος της Εγγυητικής Επιστολής Καλής Λειτουργίας πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας κατά τρεις (3) μήνες.

ΑΡΘΡΟ 9 : ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η χρονική διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της έως και 60 ημερολογιακές ημέρες.

ΑΡΘΡΟ 10: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

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

ΑΡΘΡΟ 11: ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις (άρθρο 133/ν.4412/2016), να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

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

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

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον προμηθευτή 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.

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

ΑΡΘΡΟ 12: ΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ – ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6 της παρούσας [Ειδικοί όροι Εκτέλεσης Σύμβασης]

Στον προμηθευτή επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5.2 της διακήρυξης και στον Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 13. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του προμηθευτή σε τρίτους απαγορεύεται.

ΑΡΘΡΟ 14: ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Ο Προμηθευτής και το Γ.Ν.ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ θα προσπαθούν να ρυθμίζουν φιλικά κάθε διαφορά που τυχόν θα προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά τη διάρκεια της ισχύος της σύμβασης.

Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα ελληνικά δικαστήρια και εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό.

Δεν αποκλείεται, ωστόσο, για ορισμένες περιπτώσεις εφόσον συμφωνούν και τα δυο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί των δικαστηρίων, σε διαιτησία σύμφωνα πάντα με την ελληνική νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα ελληνικά δικαστήρια κατά τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο.

ΑΡΘΡΟ 15: ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ – ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Καθ’ όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσης αλλά και μετά την λήξη ή λύση αυτής ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικές και να μη γνωστοποιήσει σε οποιοδήποτε τρίτο, το σύνολο των εγγράφων και πληροφοριών που θα περιέλθουν σε γνώση της κατά την εκτέλεση των υπηρεσιών/προμήθεια υλικών και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της στο πλαίσιο της παρούσης. Ο προμηθευτής μεταφέρει την εν λόγω υποχρέωση σε όλους τους υπαλλήλους ή συνεργάτες της που εμπλέκονται άμεσα με την εκτέλεση της παρούσας και διασφαλίζει ότι αυτοί είναι σε πλήρη γνώση και έχουν δεσμευτεί με τις εν λόγω υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας.

Σε περίπτωση που υπάρξει διαρροή πληροφοριών, η οποία αποδεδειγμένα οφείλεται στον προμηθευτή η και στους υπαλλήλους ή συνεργάτες του κατά τα ανωτέρω, το γεγονός αυτό θα αποτελεί σπουδαίο λόγο καταγγελίας της παρούσας και παράλληλα θα δίνει στο Νοσοκομείο το δικαίωμα να αξιώσει αποζημίωση για όλες τις άμεσες και έμμεσες θετικές ή και αποθετικές ζημιές που θα έχει κατά περίπτωση υποστεί.

Ο προμηθευτής δηλώνει, λειτουργεί και παρέχει τις υπηρεσίες του σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες που θέτουν οι κανονισμοί και οι νόμοι τόσο στην Ελλάδα όσο και στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως αυτοί ισχύουν σε σχέση με την προστασία και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που τυχόν λαμβάνει από το Νοσοκομείο στα πλαίσια της παρούσας και έχει δεσμεύσει σχετικά και τους υπαλλήλους, συνεργάτες και κάθε άλλον που τυχόν ενεργεί για λογαριασμό της.

Οι προαναφερόμενοι όροι περί εμπιστευτικότητας δεσμεύουν τον προμηθευτή και μετά την λήξη της σύμβασής του εις το διηνεκές.

ΑΡΘΡΟ 15: ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Για όλο τα λοιπά θέματα της παρούσης ισχύουν οι διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών», σε συνδυασμό με τους όρους της Δ/ξης ……., της υπ’ αριθμ. …….. θέμα …..° κατακυρωτικής απόφασης του Δ.Σ του

ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ και της υπ' αριθμ ..... προσφοράς του προμηθευτή.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ
Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

CHRISTOS KAPETANIDIS

Digitally signed by CHRISTOS KAPETANIDIS
Date: 2021.04.19 12:50:58 +03'00'