



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ  
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

Γραφείο Προμηθειών  
Πληροφορίες:  
Κουτσουρά Βασιλική  
Τηλ.: 22713/50258  
E-mail:promithion@xioshosp.gr

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 54/2021**

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
«ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV:33141500-5  
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ 31.000,00 € ΜΕ ΦΠΑ  
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ  
ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ.**

Τόπος Διαγωνισμού	Χρόνος Διενέργειας Διαγωνισμού		Τελική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών		Κριτήριο Κατακύρωσης	Προϋπολογισμός Δαπάνης
Γ.Ν.ΧΙΟΥ “ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ”	Ημερομηνία	<b>31.08.2021</b>	Ημερομηνία	<b>30.08.2021</b>	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής.	<b>31.000,00 € με ΦΠΑ</b>
	Ημέρα:	<b>Τρίτη</b>	Ημέρα:	<b>Δευτέρα</b>		
	Ώρα:	<b>11:00 π.μ.</b>	Ώρα:	<b>14:30 μ.μ.</b>		

**Το Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ», έχοντας υπόψη:**

**A. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:**

1. Του Ν. 2955/2001 (ΦΕΚ. Α' 256/02-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Π.Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα, σε συνδυασμό με τον Ν.3580/2007(Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).
2. Του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ. Α' 81 /04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.
3. Του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ. Α' 134/18-06-2007) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
4. Του Ν.3918/2011 (ΦΕΚ. Α' 31/01-03-2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις" όπως ισχύει σήμερα.

5. Του Ν.4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107/09.05.2013), Υποπαράγραφος Ζ.5 «Συναλλαγές μεταξύ Επιχειρήσεων και Δημοσίων Αρχών» και την ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2011/7/ΕΕ, αναφορικά με τον νόμιμο τόκο υπερημερίας και των προθεσμιών πληρωμής.
6. Του Ν.4250/26.03.2014 (ΦΕΚ Α' 74/26.03.2014) «Διοικητικές απλουστεύσεις – καταργήσεις, συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημόσιου Τομέα».
7. Του Ν. 4272/2014 (ΦΕΚ Α' 145/11.07.2014) άρθρο 47 Παρατηρητήριο τιμών «περί νομιμοποίησης δαπανών».
8. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/05.08.2016) και του Ν. 4152/2013 Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν. 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013.
9. Του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08.08.2016) «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
10. Του Ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/19.05.2017) ΜΕΡΟΣ Γ' «ΙΔΡΥΣΗ ΤΗΣ Ε.Κ.Α.Π.Υ.» και άρθρ.47 «Τροποποίηση διατάξεων Ν.4412/2016».
11. Του Ν. 4497/2017, άρθρο 107 – Τροποποιήσεις του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 171/13.11.2017)
12. Του Ν. 4542/2018, άρθρο τέταρτο «Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ)» παρ. 4<sup>α</sup> “περί έκδοσης απόφασης σκοπιμότητας” (ΦΕΚ Α' 95/01.06.2018).
13. Του Ν.4605/2019 (ΦΕΚ Α' 52/01.04.2019) “Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου .....”, άρθ.43 «Τροποποίηση Διατάξεων του Ν.4412/2016 (Α'147) και άρθ.44 «Τροποποίηση κράτησης Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ»
14. Του Ν. 4782/3021 (ΦΕΚ Α' 36/09.03.2021) “Εκσυγχρονισμός, 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”.

#### **Β. Τις αποφάσεις:**

1. Την υπ' αριθ. **8/11.03.2021** (ΑΔΑ:612Τ469073-Σ3Ρ) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού του διαχειριστικού έτους 2021.
2. Την υπ' αριθ. **14/11.05.2021** (ΑΔΑ:6Υ24469073-ΤΜ3), απόφαση του Δ.Σ. του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνεται από άποψη σκοπιμότητας η προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» για τη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, καθώς επίσης και η διενέργεια διαγωνισμού.
3. Την υπ' αριθ. **836/11.06.2021** (ΑΔΑ:Ψ20Ν469073-Ξ92), απόφαση της Διοικήτριας του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την συγκρότηση επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών.
4. Την υπ' αριθ. **24/14.07.2021** (ΑΔΑ:9Ξ79469073-ΖΗΦ) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνει τις τεχνικές προδιαγραφές.
5. Την υπ' αριθ. **1060/10.06.2021** (ΑΔΑ: ΩΔ7Ν469073-0ΘΦ) Ανάληψη Πίστωσης.

#### **ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

Συνοπτικό διαγωνισμό για την προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV:33141500-5 προϋπολογιζόμενης δαπάνης **31.000,00 €** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον Συμφέρουσα από Οικονομικής Αποψης Προσφορά Βάσει της Τιμής.

**Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στο Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ», στις 31.08.2021, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 π. μ. από την αρμόδια επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού.**

Οι προσφορές αποστέλλονται ή να παραδίδονται στο Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Ελενας Βενιζέλου 2 Τ.Κ.82132, στο Τμήμα Πρωτοκόλλου έως τις **30.08.2021, ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:30 μ.μ.**

Προσφορά που κατατίθεται μετά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα συλλογής προσφορών επιστρέφεται στον προσφέροντα ως εκπρόθεσμη.

Κάθε προσφορά υποβάλλεται δακτυλογραφημένη, συντάσσεται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύεται από επίσημη μετάφρασή της στην ελληνική γλώσσα (άρθ. 4 του Ν.4412/16), μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο σύμφωνα με το άρθ.92, παρ. 1 του Ν.4412/16 στο οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α) Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- β) η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής που διενεργεί τον διαγωνισμό
- γ) ο τίτλος και ο αριθμός της Διακήρυξης
- δ) η καταληκτική ημερομηνία (η ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών)
- ε) τα πλήρη στοιχεία του οικονομικού φορέα (συμμετέχοντα προμηθευτή)

Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση αυτή πρέπει να καθαρογραφεί και να μονογραφεί από τον προσφέροντα διαφορετικά απορρίπτεται όταν υπάρχουν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή.

Οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους (υπό)-φακέλους που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθ. 92, παρ. 2, του Ν. 4412/16 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις:

- **Κλειστός (υπό)-φάκελος** με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», στον οποίο τοποθετούνται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και στοιχεία όπως αυτά προβλέπονται στην παρούσα διακήρυξη **σε δύο έντυπα** (πρωτότυπο και αντίγραφο).
- **Κλειστός (υπό)-φάκελος** με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» στον οποίο θα τοποθετηθούν τα Τεχνικά στοιχεία της προσφοράς **σε δύο έντυπα** (πρωτότυπο και αντίγραφο).
- **Κλειστός (υπό)-φάκελος** με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» στον οποίο θα τοποθετείται **ΜΟΝΟ** η οικονομική προσφορά **επί ποιητή απόρριψης**, **σε δύο έντυπα** (πρωτότυπο και αντίγραφο) καθώς να προσκομίζεται και σε ηλεκτρονική μορφή (οπτικό ή μαγνητικό μέσο, πχ cd

**Οι φάκελοι των Δικαιολογητικών Συμμετοχής, της Τεχνικής Προσφοράς και της Οικονομικής προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.**

Η αρμόδια επιτροπή μπορεί να καλεί τους προσφέροντες να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή τα δικαιολογητικά συμμετοχής που έχουν υποβάλει. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση, αφορά μόνο στις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των (υπό)φακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν.4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση **δεν επιτρέπεται** να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, **αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί.** Σχετικά με την επικύρωση αντιγράφων εγγράφων, ισχύει το άρθρο 1 του Ν.4250/2014. Η αρμόδια επιτροπή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσονος σημασίας, ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η επιτροπή κρίνει ότι μπορούν να θεραπευτούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές.

Η επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη, μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό. Σχετικό άρθρο 105 του Ν.4412/2016, Ν. 4497/2017 άρθ. 107, παρ.25. – «Τροποποίηση του Ν.4412/2016».

Η κατάθεση προσφοράς τεκμαίρει την αποδοχή πλήρως και ανεπιφυλάκτως από τον προσφέροντα, όλων των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού, εφόσον δεν έχουν ασκηθεί σχετικές ενστάσεις κατά της παρούσας διακήρυξης.

Ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα παρακάτω παραρτήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα διακήρυξη και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής:

- ◆ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' : Όροι διακήρυξης
- ◆ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β': Τεχνικές Προδιαγραφές – Ζητούμενες ποσότητες - Προϋπολογισμός
- ◆ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ': ΤΕΥΔ
- ◆ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ': Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί προμηθειών «Νόμοι – Διατάξεις».

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

<b>Αναθέτουσα Αρχή</b>	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
<b>Τίτλος προμήθειας/ CPV</b>	«ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» (CPV:33141500-5)
<b>Προϋπολογισμός Δαπάνης</b>	<b>31.000,00 € με ΦΠΑ 17%</b>
<b>Χρηματοδότηση</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΚΑΕ 1311</li> <li>• Ανάληψη Υποχρέωσης :1060 /10.06.2021 (ΑΔΑ: ΩΔ7Ν469073-0ΘΦ)</li> </ul>
<b>Τόπος Υποβολής Προσφορών</b>	Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Ελενας Βενιζέλου 2, ΤΚ 82132, Τμήμα Πρωτοκόλλου)
<b>Δικαίωμα συμμετοχής</b>	<p>Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• κράτος-μέλος της Ένωσης</li> <li>• κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.)</li> <li>• τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων (ΣΔΣ)</li> <li>• τρίτες χώρες που έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.</li> <li>• Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς.</li> <li>• Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.</li> </ul>

Τρόπος Υποβολής Προσφορών	Σφραγισμένες προσφορές
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	<b>30.08.2021, ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:30 μ.μ.</b>
Ημερομηνία Διεξαγωγής Διαγωνισμού	<b>31.03.2021, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 π.μ.</b>
Τόπος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών)
Δημοσιότητα	Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης αναρτάται: ❖ στο ΚΗΜΔΗΣ ( <a href="http://www.promitheus.gov.gr">www.promitheus.gov.gr</a> ) ❖ στην ιστοσελίδα την αναθέτουσας αρχής ( <a href="http://www.xioshosp.gr">www.xioshosp.gr</a> )
Ημερομηνία δημοσίευσης	<b>17.08.2021, ημέρα Τρίτη</b>
Διάρκεια σύμβασης	<b>ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ</b> (Με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης μετά από απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»).
Χρόνος ισχύος προσφορών	Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για <b>εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές μέρες</b> (παρ. 4, άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16). Ανακοίνωση επιλογής αναδόχου μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.
<b>ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ</u></b></p> <p>Στην διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων, ο ξεχωριστός σφραγισμένος φάκελος με την ένδειξη «<b>Δικαιολογητικά Συμμετοχής</b>» σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ. 93 του Ν.4412/16, πρέπει να περιέχει:</p> <p><b>α) Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)</b> (άρθ.27 του Ν. 4782/2021 όπως τροποποιεί το άρθ. 79 του Ν.4412/16) και (άρθ.28 του Ν.4782 όπως τροποποιεί το άρθ. 79Α του Ν.4412/16). Κατευθυντήρια Οδηγία 23 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.</p> <p><b>β) Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής</b></p> <p>Για την συμμετοχή στον διαγωνισμό, οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς υποβάλλουν εγγυητική συμμετοχής το ύψος της οποίας υπολογίζεται σε 2% επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, των προσφερόμενων ειδών. Η εγγυητική συμμετοχής πρέπει να ισχύει για τριάντα (30) ημέρες τουλάχιστον μετά από την λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς (άρθ.21 του Ν.4782/21 όπως τροποποιεί το άρθ.72 του Ν.4412/16).</p> <p><b>γ) Παραστατικό εκπροσώπησης</b>, εφόσον οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό</p>



ΝΟΜΙΣΜΑ	Ευρώ (€)
<b>ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	<p>1. Η αποσφράγιση του φακέλου των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών θα γίνει σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής (Άρθρο 117 παρ. 4), οπότε και συντάσσεται ένα ενιαίο πρακτικό τεχνοοικονομικής.</p> <p>2. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων αποδεκτές, δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του διαγωνισμού.</p> <p>3. Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές (άρθ. 90, παρ. 1 του Ν. 4412/16).</p> <p>4. Μετά το πέρας του διαγωνισμού, η αρμόδια επιτροπή υποβάλλει προς το αρμόδιο όργανο του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ», το πρακτικό διενέργειας του διαγωνισμού στο οποίο διατυπώνει επαρκώς αιτιολογημένη τη γνώμη της περί του συμφέροντος ή μη της προσφοράς του μειοδότη και μπορεί να προτείνει στο αρμόδιο όργανο του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• την <b>κατακύρωση</b> του αποτελέσματος του διαγωνισμού.</li> <li>• τη <b>ματαίωση</b> των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού και την <b>επανάληψή</b> του με τροποποίηση ή μη των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών.</li> <li>• την <b>οριστική ματαίωση</b> των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού όταν συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος.</li> </ul>
<b>ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<p><b>Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις:</b></p> <p>α) Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης και δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή είναι υπό αίρεση.</p> <p>β) Προσφορά στην οποία δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα.</p> <p>γ) Προσφορά που περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα και δεν διορθώνονται / αποσαφηνίζονται όταν αιτηθούν προφορικά ή γραπτώς από την αναθέτουσα αρχή.</p> <p>δ) Προσφορά η οποία είναι εναλλακτική, χωρίς αυτό να προβλέπεται από την Διακήρυξη.</p> <p>ε) Προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από απαράβατους όρους της Διακήρυξης και των Τεχνικών Προδιαγραφών.</p> <p>ζ) Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη.</p>
<b>ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b>	<p>Την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής.</p> <p>Η οικονομική προσφορά συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ δεν</p>

	<p>μπορεί να υπερβαίνει τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό.</p>
<p><b>- ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>  <b>-ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>  <b>-ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ</b>  <b>- ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ</b></p>	<p>Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Διακήρυξης παρέχονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από το τμήμα προμηθειών του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» στο τηλ.22713/50258 και στο email: <a href="mailto:promithion@xioshosp.gr">promithion@xioshosp.gr</a></p> <p>Η αποσφράγιση του κυρίως φακέλου της προσφοράς θα γίνει από την αρμόδια τριμελή επιτροπή διενέργειας του συνοπτικού διαγωνισμού, παρουσία μόνον αυτών που υπέβαλλαν προσφορά ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους (άρθ.221 του Ν.4412/16).</p> <p>Προσφορές που κατατέθηκαν <b>εκπρόθεσμα</b>, δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται.</p> <p>Η διαδικασία της αποσφράγισης ακολουθείται σύμφωνα με το άρθρο 100 του Ν.4412/16.</p> <p>Για την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Οι τυχόν νομικοί περιορισμοί της επιχείρησης.</li> <li>ii) Η συμφωνία της προσφοράς προς τη διακήρυξη, τους όρους, τις τεχνικές προδιαγραφές και τις υποχρεώσεις του Αναδόχου.</li> <li>iii) Ο ανταγωνισμός που αναπτύχθηκε.</li> </ul> <p>Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης (άρθ. 117, παρ. 3 του Ν. 4412/16).</p> <p>Υπό την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο άρθρο 103 του Ν.4412/16, η σύναψη σύμβασης θα γίνει με τον προμηθευτή που έχει καταθέσει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά από εκείνους των οποίων οι προσφορές θα έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.</p> <p>Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας (άρθ. 80 και άρθ.103 του Ν.4412/16) τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, <b><u>εις διπλούν.</u></b></p> <p>Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης υποβάλλονται στην αναθέτουσα αρχή σε <b>σφραγισμένο φάκελο</b>, στο <b>Τμήμα Πρωτοκόλλου</b> και στην συνέχεια παραδίδεται στην επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού προς αξιολόγηση.</p> <p>Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθ. 103 του Ν.4412/16.</p> <p>Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε είκοσι (20) ημέρες (παρ. 4, άρθ.105 του Ν.4412/16) από την κοινοποίηση της ανακοίνωσης για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την <b>εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% της συμβατικής αξίας (χωρίς τον Φ.Π.Α.)</b></p> <p>Σε περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει την σύμβαση μέσα στην προθεσμία που ορίζεται, <b><u>κηρύσσεται έκπτωτος</u></b>, 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. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για</p>



	<p>την υπογραφή της σύμβασης, η διαδικασία του διαγωνισμού ματαιώνεται (άρθ.106 του Ν.4412/16).</p> <p><u>Η παρούσα σύμβαση θα μπορεί να διακόπτεται μονομερώς από την εντολοδόχο Υπηρεσία ή να αναπροσαρμόζεται με κοινή συμφωνία των δύο μερών αν υπογραφεί άλλη σύμβαση στα πλαίσια των Υπηρεσιών του Ελληνικού Δημοσίου με συμφερόμενους όρους για όμοιο προϊόν-υπηρεσία ή αν τεθούν σε ισχύ νέοι Νόμοι-Διατάξεις-Οδηγίες για το προϊόν-υπηρεσία.</u></p>
<p align="center"><b>ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΟΙΝΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΤΟΥ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ</u>. Χρόνος ισχύος: τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.</li> <li>➤ <u>ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΧΡΕΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ</u> (φορολογική ενημερότητα)., Να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο της υποβολής του. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.</li> <li>➤ <u>ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑΣ</u> Να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο της υποβολής του. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.</li> <li>➤ <u>ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ</u> ο οικονομικός φορέας να μην τελεί υπό πτώχευση, να μην έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, να μην τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, να μην έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, να μην έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες, να μην βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Όλα τα πιστοποιητικά θα πρέπει να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους.</li> <li>➤ <u>ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ / ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΙΚΕΙΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ</u> Να έχει εκδοθεί τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.</li> <li>➤ <u>ΓΕΝΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΓΕΜΗ</u></li> <li>➤ <u>ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗΣ ΓΕΜΗ</u> Όλα τα πιστοποιητικά ΓΕΜΗ να έχουν εκδοθεί τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους.</li> </ul>
<p><b>ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ</b></p>	<p>Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:</p> <p>α) θα τηρούν και θα εξακολουθούν 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 ΙΧ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/16.</p> <p>β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη</p>

	<p>την διάρκεια της διαδικασίας διενέργειας του διαγωνισμού, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν.</p>
<p><b>ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ</b></p>	<p>Ο ανάδοχος προμηθευτής που δεν προσέρχεται μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε να υπογράψει την σύμβαση ή να την αποστείλει υπογεγραμμένη, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν.</p> <p>Ο ανάδοχος προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή το χρόνο παράτασης που του δόθηκε μετά από αίτησή του (άρθ. 206 του Ν. 4412/16)</p> <p>Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- το υλικό δεν φορτώθηκε ή δεν παραδόθηκε ή δεν αντικαταστάθηκε με ευθύνη του φορέα που εκτελεί την σύμβαση.</li> <li>- όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.</li> </ul> <p>Σε περιπτώσεις ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.</p> <p>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, <u>η ολική κατάπτωση της εγγυητικής καλής εκτέλεσης.</u> (σχετικά άρθρα 221 και 203 του Ν.4412/16).</p> <p>Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016, ο προμηθευτής θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει στο Νοσοκομείο από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης.</p>
<p><b>- ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΕΙΣ</b> <b>- ΠΛΗΡΩΜΗ</b> <b>- ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ</b></p>	<p>Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις (άρθ.95, παρ.5), ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (άρθ. 350, παρ.3 &amp; άρθ.375, παρ.7 του Ν.4412/16 όπως τροποποιήθηκε με τον ν.4605/19 άρθ.44)</p> <p>Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επί αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.</p> <p>Ο ΦΠΑ επί της % στον οποίο ανάγεται η ζητούμενη προμήθεια βαρύνει το Νοσοκομείο.</p> <p>Οι τιμές περιλαμβάνουν το κόστος παράδοσης, μεταφοράς και οποιοδήποτε άλλο κόστος που πιθανόν να προκύπτει στα πλαίσια της παράδοσης.</p> <p>Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νόμιμων δικαιολογητικών πληρωμής και λοιπών στοιχείων που προβλέπονται:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- στο Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α'145/05.08.2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,</li> <li>- στην ισχύουσα νομοθεσία Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107/09.05.13) Υποπαράγραφος Ζ. 5 στην οποία ενσωματώθηκε η Οδηγία</li> </ul>

	<p>2011/7/ΕΕ σχετικά με τον νόμιμο τόκο υπερημερίας και των προθεσμιών πληρωμής,  - καθώς επίσης και τα οριζόμενα από τον Ν. 4412/16 άρθ.200 για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ.</p> <p>Κατά την πληρωμή του τιμήματος παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 του Ν. 4172/2013 φόρος εισοδήματος 4%</p>
<p><b>ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ</b></p>	<p><b><u>Σύμφωνα με το άρθρο 127 του Ν. 4412/2016</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των εξήντα χιλιάδων (60.000) ευρώ (χωρίς Φ.Π.Α.), σε περίπτωση ένστασης κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα ή από τη συντέλεση της παράλειψης. Η ένσταση κατά της διακήρυξης ή της πρόσκλησης υποβάλλεται σε προθεσμία που εκτείνεται μέχρι το ήμισυ του χρονικού διαστήματος από την δημοσίευση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ ή την αποστολή της πρόσκλησης, κατά περίπτωση, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.</li> <li>■ Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης, απαιτείται, με την κατάθεση της ένστασης, η καταβολή παραβόλου υπέρ του Δημοσίου, ποσού ίσου με το ένα τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Το παράβολο αυτό αποτελεί δημόσιο έσοδο. Το παράβολο επιστρέφεται με πράξη της αναθέτουσας αρχής, αν η ένσταση γίνει δεκτή ή μερικώς δεκτή, από το αποφασίζον διοικητικό όργανο.</li> <li>■ Η προθεσμία για την άσκηση ένστασης της παραγράφου 1 του άρθ.127 του ν.4412/16 και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης. Κατά τα λοιπά, η άσκηση της ένστασης δεν κωλύει την πάροδο της διαγωνιστικής διαδικασίας.</li> </ul>
<p><b>ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ</b></p>	<p><b>Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής</b> στο διαγωνισμό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας δαπάνης των ζητούμενων ειδών/υπηρεσιών εκτός ΦΠΑ.</p> <p><b>Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης</b> της σύμβασης, το ύψος της οποίας καθορίζεται σε ποσοστό 4% επί της αξίας της σύμβασης εκτός ΦΠΑ και κατατίθεται κατά την υπογραφή της σύμβασης. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει στην περίπτωση παραβίασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.</p>
<p><b>ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΑΤΑΙΩΣΗΣ</b></p>	<p>Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να <b>ματαιώσει</b> την διαδικασία διεξαγωγής του διαγωνισμού για ολόκληρο το αντικείμενό του ή τμήμα αυτού, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθ.106 του ν.4412/16, μετά από την αιτιολογημένη εισήγηση της αρμόδιας επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού.</p> <p>Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, η αναθέτουσα αρχή διατηρεί - μετά από την γνώμη του αρμόδιου οργάνου - το δικαίωμα να <b>ακυρώσει</b> μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της, από το σημείο που εμφιλοχώρησε</p>

	<p>το σφάλμα ή η παράληψη.</p> <p>Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί, επίσης το δικαίωμα, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να αποφασίσει, παράλληλα με την ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψη οποιασδήποτε φάσης της διαδικασίας του διαγωνισμού, με τροποποίηση ή μη των όρων της ή την προσφυγή στην διαδικασία με διαπραγμάτευση.</p>
<p><b>ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ</b></p>	<p>Με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11, εδάφιο β, του άρθ. 221, του Ν.4412/16 και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ. 208 του ως άνω νόμου.</p> <p>Ο χρόνος παράδοσης των ειδών ή της εκτέλεσης του έργου θα οριστεί με την σύναψη σύμβασης.</p>

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ  
ΤΟΥ Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

**ΕΛΕΝΗ ΚΑΝΤΑΡΑΚΗ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**2<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΝΗΣΩΝ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»  
ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΛΟΣΙΑΣ**

**Αριθ. Πρωτ. 10592/02.07.2021**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΤΥΠΟΣ I:** Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ I: 2400**

**ΤΥΠΟΣ II:** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ II :600**

**ΤΥΠΟΣ III:** Κλειστά συστήματα συλλογής και επεξεργασίας του αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ολικού αίματος 42 ημερών.

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ III:360**

**ΤΥΠΟΣ IV:** Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 42 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ IV:220**

**ΚΕΦ. Α ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ  
ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

**ΑΣΚΟΙ**

- Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1\*6.2.4)
- Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826)
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι υπό συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1\*6.1)

- Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μην ξεπερνά τα 15ml (ISO 3826-1\*5.2.1)
- Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1\*6.2,6.3,6.4.
- Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1\*4.1).
- Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826)
- Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

## ΒΕΛΟΝΗ

- Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826-1. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G (εάν το μέγεθος της βελόνας δεν αναγράφεται επί του ασκού, να αναφέρεται στα σχετικά πιστοποιημένα έγγραφα του οίκου κατασκευής). Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
- Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενό σε ειδικό ασκό τουλάχιστον 35ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

## ΑΥΛΟΙ – ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

- Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1\*5.6.1, 5.6.2).
- Για τη στήριξη των ασκών και των σωλήνων, ο κάθε ασκός του συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- Οι σωλήνες του συστήματος πρέπει να φέρουν αναγνωριστικό αριθμό (έτσι ώστε να αποκλείονται λάθη στην ταυτοποίηση των δειγμάτων για τις κατάλληλες εργαστηριακές δοκιμασίες (ISO 3826-1\*5.4).

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ**

- Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα ή στην Ελληνική Γλώσσα ή με χρήση συμβόλων όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους ( ISO 3826-1\*8.5)
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η περιγραφή περιεχομένων και η προτεινόμενη χρήση, η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη – πυρετογόνα και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα, και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο. Επίσης να υπάρχει σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (ISO 3826-1 ΚΕΦ. 8).
- Λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

**ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ  
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ**

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

**ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ – ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ**

- Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826).
- Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.000GX10 λεπτά στους 4 και στους 37ο C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1\*5.1.5.8

**ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ**

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετημένο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος (για τους τύπους I, II και IV).
4. Επί της ετικέτας του φακέλου να αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνσή του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχόμενων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία των ημερών.
5. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) κατασκευαστής και η διεύθυνσή του ή/και ο προμηθευτής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τόση ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα **όχι μικρότερο του ενός έτους.**

**ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.
2. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
3. Θα πρέπει να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
4. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. , ή σύμφωνα και με το ISO 3826- είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.
5. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, του τύπου II, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη « αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών »
6. Να κατατεθούν τουλάχιστον 2 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
7. Θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical & Physical tests των Annex A & B του ISO 3826.
8. Οι προμηθευτές – διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

**ΚΕΦ. Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών περιγράφονται στο κεφάλαιο Α.

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση ( prestorage). Τα φίλτρα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, αποστειρωμένα, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της



μεμβράνης από φθορές ( π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.

Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4ο C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος. Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 10-15 λεπτών. Να εξασφαλίζεται καλή ροή κατάλληλη για όλα τα παράγωγα. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα (παράγοντας FVIII>70%). Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων της τάξης των 40 μm.

Να επιτυγχάνουν υψηλό ποσοστό κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων ελαχιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα μετάδοσης του ιού CMV (να αποδεικνύεται με κλινικές μελέτες). Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ο αριθμός υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι τουλάχιστον <1X 10<sup>6</sup> (EDQM κεφ. 16, 19,20-θα εκτιμηθεί ακόμη υψηλότερος βαθμός λευκαφαίρεσης) και η ανάκτηση των ερυθρών >90% (θα εκτιμηθεί υψηλότερος βαθμός ανάκτησης ερυθρών), ώστε τα συμπυκνωμένα ερυθρά μετά τη λευκαφαίρεση να έχουν αιμοσφαιρίνη κατ' ελάχιστον 40 gr/unit . Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >99%.

Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα συστήματα Ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

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

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών , ε) Ο αριθμός παρτίδας.

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

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

**Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.**

## ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking) ή / και από το FDA.
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. , ή σύμφωνα και με το ISO 3826- είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου
4. Να κατατεθούν τουλάχιστον 2 δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
5. Να γίνεται αναφορά της μεθόδου μέτρησης των υπολειπομένων λευκοκυττάρων.

6. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από δημοσιοποιημένες συγκριτικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά ή /και συνέδρια που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων.
7. Οι μετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρηση (ISO 3826).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄****Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)**

Κατά την υποβολή προσφορών οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να υποβάλλουν συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο σε μορφή pdf το ΕΕΕΣ, το οποίο μπορούν να κατεβάσουν από την ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://espdint.eprocurement.gov.gr>

Επιπρόσθετα, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να ανατρέξουν στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [ec.europa.eu](https://ec.europa.eu) για συχνές ερωτήσεις.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄****ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Του οικονομικού φορέα με επωνυμία ....., και έδρα επί της οδού  
....., αριθ. ...., ΤΗΛ.: ....., FAX:  
....., e-mail: ....., ΑΦΜ: ....., ΔΟΥ:  
.....

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 9%
1					
2					
.....					
<b>Σ Υ Ν Ο Λ Α</b>					

...../...../2021

Ο συμμετέχων Οικονομικός Φορέας