ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΡ.ΠΡΩΤ: 24583/06-11-2026

Διακήρυξη Διαγωνισμού

«Προμήθεια Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών συσκευών, για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν.Θ. Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Αναθέτουσα Αρχή: Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Αρ. Διακήρυξης: ΤΖΕ22/2026

Αρ. Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ: 590081

Προϋπολογισμός: 1.299.035,00 € άνευ ΦΠΑ 13% & 24%, ήτοι 1.610.803,40€ με ΦΠΑ 13% & 24%

Διάρκεια: 12 μήνες

Διαδικασία Ανάθεσης: Ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός άνω των ορίων με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής

Ημερομηνία διενέργειας διαγωνισμού: 15/12/2026

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΌΜΕΝΑ 2

1 ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 4

1.1 Στοιχεια Αναθετουσας Αρχης 4
1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση 4
1.3 Συνοπτικη Περιγραφη φυσικου και οικονομικου αντικειμενου της συμβασης 5
1.4 Θεσμικο πλαισιο 9
1.5 Προθεσμια παραλαβης προσφορων 12
1.6 Δημοσιοτητα 12
1.7 Αρχες εφαρμοζομενες στη διαδικασια συναψης 13

2 ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 14

2.1 Γενικές Πληροφορίες 14
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης 14
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης 14
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων 14
2.1.4 Γλώσσα 15
2.1.5 Εγγυήσεις 16
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων 16
2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής 16
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής 16
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής 17
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού 20
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας 25
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια 26
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα 26
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης 27
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία 27
2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων 27
2.2.8.2 Υπεργολαβία 28
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής 28
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών 28
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα 30
2.3 Κριτηρια Αναθεσης 36
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης 36
2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών 36
2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί 37
2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών 37
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών 37
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών 37
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» 40
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής 40
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά 40
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών 41
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών 41
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών 42

3 ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ 44

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών 44
3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών 44
3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών 44

3.2 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ -ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ 46
3.3 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 47
3.4 ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ 49
3.5 ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ 52

4 ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 53

4.1 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ) 53
4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης 53
4.1.2 Εγγύηση καλής λειτουργίας 53
4.2 ΣΥΜΒΑΤΙΚΌ ΠΛΑΊΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΈΑ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ 54
4.3 ΌΡΟΙ ΕΚΤΈΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 54
4.4 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΊΑ 55
4.5 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ 55
4.6 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 56

5 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 57

5.1 ΤΡΌΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΉΣ 57
5.2 ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ 57
5.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ 59
5.4 ΔΙΚΑΣΤΙΚΉ ΕΠΊΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΏΝ 60

6 ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ 61

6.1 ΧΡΌΝΟΣ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ ΑΓΑΘΏΝ 61
6.2 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ 61
6.3 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ 62
6.4 ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΏΝ ΑΓΑΘΏΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΆΣΤΑΣΗ 63
6.5 ΔΕΊΓΜΑΤΑ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΊΑ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΈΣ ΕΞΕΤΆΣΕΙΣ 63
6.6 ΕΓΓΥΗΜΈΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑ ΠΡΟΜΉΘΕΙΑΣ 63
6.7 ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΉ ΤΙΜΉΣ 63
6.8 ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 64

7 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ 65

7.1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 65
7.2 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 92
7.3 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ 119
7.4 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ 120
7.5 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ 124
7.6 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 125
7.7 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ - ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ 132
7.8 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΣΧΈΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 142
7.9 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ 151

1 ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	**Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»**
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999294028
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση	1015.Ε00221.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	Λεωφόρος Παπανικολάου
Πόλη	Δ.Κ. ΕΞΟΧΗΣ Δήμου Πυλαίας-Χορτιάτη
Ταχυδρομικός Κωδικός	57010
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL522
Τηλέφωνο	2313307195
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	prom@gpapanikolaou.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Τζένη Τζελέπη
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.gpapanikolaou.gr
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL)	www.gpapanikolaou.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νοσοκομείο και ανήκει στην 3η Υ.Πε. Μακεδονίας.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

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

Στοιχεία Επικοινωνίας

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

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

γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL) www.promitheus.gov.gr και www.gpapanikolaou.gr και από το Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου στο τηλέφωνο και στις διευθύνσεις που σημειώνονται παραπάνω.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

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

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από τον Τακτικό Προϋπολογισμό των ετών 2026 και 2027 του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον Κωδικό Προϋπ. 32302040000001 και έχει

εκδοθεί η σχετική δέσμευση πίστωσης του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2026 με τις εξής αποφάσεις:

- την υπ' αρ. 1039/2026 απόφαση ανάληψη υποχρέωσης της Αναθέτουσας Αρχής (αρ. πρωτ. 1039/23-07-2026), ΑΔΑ: 90ΕΘ46906Β-8ΝΘ, ΑΔΑΜ 26REQ020135599
- τη με α.π. Β2.α/οικ.34267/21-07-2026 Έγκριση για την Ανάληψη Υποχρέωσης σε βάρος των πιστώσεων του προϋπολογισμού του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου» του οικονομικού έτους 2027, για προμήθεια Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών Συσκευών (ΑΔΑ: Ψ15446906Β-ΓΘΑ).

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι προμήθεια βηματοδοτικών και απινιδωτικών συσκευών για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» για ένα (1) έτος.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33182210-4, Βηματοδότες.

Ειδικότερα:

α/α	ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Α1	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T), διάρκεια ζωής> 8 έτη και να διαθέτει επιπλέον βάρος ≤ των 20 gr	ΤΕΜ	71
2	Α2	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.	ΤΕΜ	45
3	Α3	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής > 10 έτη	ΤΕΜ	25
4	Α4	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής> 8 έτη.	ΤΕΜ	13

5	Α5	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.	TEM	15
6	Α6	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και να διαθέτει βάρος ≤ των 20 gr.	TEM	10
7	Α7	Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο - Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης (SSIR leadless pacing system)	TEM	2
8	Α8	Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο – Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης με δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού (AV leadless pacing system)	TEM	3
9	Α9	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).	TEM	3
10	Α10	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)	TEM	4
11	Α11	Μακρό ηλεκτρόδιο IS1 συμβατό και αφαιρούμενο θηκάρι καθοδήγησης για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).	TEM	7
12	Α12	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5Τ και 3Τ.	TEM	2
13	Α13	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5Τ και 3Τ.	TEM	4
14	Α14	Τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης (θηκάρι καθοδήγησης) για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).	TEM	6
15	Β1	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe defibrillator).	TEM	5
16	Β2	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, πάχους ≤10mm, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	TEM	4

17	Β3	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διαρκείας, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<31cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 3Τ, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).	ΤΕΜ	9
18	Β4	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	ΤΕΜ	12
19	Β5	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, σύνδεση bluetooth, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	ΤΕΜ	5
20	Β6	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18,5 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3Τ, με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).	ΤΕΜ	20
21	Β7	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<30cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	ΤΕΜ	10
22	Β8	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, bluetooth και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ (MRI safe defibrillator), θύρα σύνδεσης DF-4.	ΤΕΜ	5
23	Β9	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και με διαγνωστικές ικανότητες κολπικών σημάτων μέσω διπόλου επί του απινιδωτικού ηλεκτροδίου για συνεχή αίσθηση του κόλπου (με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο), με γεννήτρια πολύ μικρών διαστάσεων και μικρού πάχους ≤10mm, μακράς διάρκειας, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	ΤΕΜ	20
24	Β10	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 36J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy και με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.	ΤΕΜ	5

25	Β11	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων (CRT-D) για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 40J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV.	ΤΕΜ	5
26	Β12	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), MRI safe σε 1.5 και 3Τ, με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4	ΤΕΜ	2
27	Β13	Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο	ΤΕΜ	13
28	Β14	Ψηφιακός Εξωαγγειακός Εμφυτεύσιμος Καρδιομετατροπέας Απινιδωτής (EV-ICD), με δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης	ΤΕΜ	2
29	Γ1	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς μικρού όγκου, νέας τεχνολογίας με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)	ΤΕΜ	10
30	Γ2	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς, μικρού όγκου και μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)	ΤΕΜ	4
31	Δ1	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με διπλό συνδυασμό αντιβιοτικών	ΤΕΜ	100
32	Δ2	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό	ΤΕΜ	5
33	Δ3	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό (υψηλής περιεκτικότητας)	ΤΕΜ	2
34	Ε	Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος	ΤΕΜ	16
35	ΣΤ	Συνδετικό ηλεκτροδίων LBBAP	ΤΕΜ	6

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή) **ανά είδος**. Ειδικότερα, **η ανάθεση θα γίνει στον οικονομικό φορέα που θα προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή στο σύνολο της ποσότητας ανά είδος, με την προϋπόθεση τα προσφερόμενα από αυτόν είδη καλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές - απαιτήσεις της προμήθειας.**

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα είδη στο **σύνολο** της ποσότητας.

Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος δε θα γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.

Η σύμβαση θα ισχύει για ένα (1) έτος.

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης είναι 1.299.035,00 € άνευ Φ.Π.Α 13% & 24%, 1.610.803,40€ με Φ.Π.Α. 13% & 24%

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης και συνολικά οι υποχρεώσεις του Οικονομικού Φορέα δίδεται στο **Παράρτημα Ι** της παρούσας διακήρυξης.

Καμία αναθεώρηση των τιμών δεν προβλέπεται κατά τη διάρκεια υλοποίησης της σύμβασης.

Εναλλακτικές προσφορές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

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:

Γενικές διατάξεις δημοσίων συμβάσεων

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»,

- του ν. 5218/2025 (Α' 125): "Αναμόρφωση του πλαισίου για την επαγγελματική κατάρτιση υπαλλήλων που χειρίζονται δημόσιες συμβάσεις, του πλαισίου για την προετοιμασία και την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και την έννομη προστασία στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, του πλαισίου εθνικών υποδομών ποιότητας και του πλαισίου ίδρυσης, επέκτασης και εκσυγχρονισμού των μεταποιητικών δραστηριοτήτων στην Περιφέρεια Αττικής και λοιπές διατάξεις".

- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337,

- του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37,

- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»,

- του άρθρου 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων…»,

- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,

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

- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», 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 τον 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»,

- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,

- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,

- της υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β΄5623/02.11.2022) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,

- της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας,: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β' 3075),

- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 4968/26 (ΦΕΚ 334 Β/02-02-2026) «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) – Τροποποίηση της υπ' αρ. 76928/09.07.2021 (Β' 3075) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας».

- της υπ΄αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β΄2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»,

- της υπ΄αριθμ. Κ.Υ.Α. 78072/2025 (ΦΕΚ 5645 Β/22-10-2025): *«Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) – Τροποποίηση της υπ' αρ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας»*

- της υπ' αριθ. 61267/2026 Κ.Υ.Α. (4578/Β/24-07-2026) με τίτλο: «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) - Τροποποίηση της υπ' αρ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας».

- της υπ' αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2021) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων»,

- της υπ΄ αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α΄44),

- ΚΥΑ 52445 ΕΞ 4-4-2023"Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς" ΦΕΚ 2385/12-4-2023 με διορθ.σφαλμ. στο ΦΕΚ Β 3061/9-5-2023

- αρθρ.158-160 του Ν. 4972/2022 ΦΕΚ Α' 181/23-9-2022 "ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ -ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ".

- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 14900/21 (Β' 466): «Έγκριση σχεδίου Δράσης για τις Πράσινες Δημόσιες Συμβάσεις» (ΑΔΑ:).

Άλλο θεσμικό πλαίσιο

- του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,

- του ν. 4919/2022 (Α' 71) «Σύσταση εταιρειών μέσω των Υπηρεσιών Μιας Στάσης (Υ.Μ.Σ.) και τήρηση του Γενικού Εμπορικού Μητρώου (Γ.Ε.ΜΗ.) - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1151 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για την τροποποίηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132, όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών εργαλείων και διαδικασιών στον τομέα του εταιρικού δικαίου (L 186) και λοιπές επείγουσες διατάξεις»,

- του ν. 4914/2022 (Α'61) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε.» και άλλες διατάξεις»,

- του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,

- του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,

- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

- 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»,

- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»,

- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,

- του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,

- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,

- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,

- του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,

- του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,

- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) OJ L 119

Ειδικό κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της προκηρυσσόμενης σύμβασης

- Την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» κατά την 5η/26.02.2026 (Θέμα 36ο) συνεδρίασή του περί έγκρισης της Α' τροποποίησης του Πίνακα Προγραμματισμού Συμβάσεων Διαχειριστικού Έτους 2026, στον οποίο περιλαμβάνεται διαγωνισμός με αντικείμενο την προμήθεια Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών συσκευών (CPV: 33182210-4), διάρκειας ενός (1) έτους , έναντι ετήσιου προϋπολογισμού 1.300.000,00 € χωρίς το Φ.Π.Α. 13% & 24% για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου».

- Τη με αριθ. 1601/2025 (ΑΔΑ : Ε48046906Β-ΘΦ0) απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών συσκευών (CPV: 33182210-4).

- Το με αριθ. πρωτ. 9927/06.05.2026 πρακτικό σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών της αρμόδιας επιτροπής, με αντικείμενο την προμήθεια Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών συσκευών (CPV: 33182210-4).

- την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου κατά την 12η/07-05-2026 (Θέμα 3ο Έκτακτο) συνεδρίασή του με την οποία εγκρίθηκε α) το με αριθμ. πρωτ. 9927/06-05-2026 κείμενο τεχνικών προδιαγραφών και β) η σκοπιμότητα διενέργειας ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων, με αντικείμενο την προμήθεια «Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών συσκευών» (CPV: 33182210-4), έναντι συνολικού προϋπολογισμού 1.299.385,00 € χωρίς το Φ.Π.Α. 13% & 24% (1.611.237,40 με το Φ.Π.Α. 13% & 24%), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ». (ΑΔΑ: ΨΕ3Φ46906Β-416 ΑΔΑΜ 26REQ020135531)

- τη με α.π. Β2.α/οικ.34267/21-07-2026 Έγκριση για την Ανάληψη Υποχρέωσης σε βάρος των πιστώσεων του προϋπολογισμού του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου» του οικονομικού έτους 2027, για προμήθεια Βηματοδοτικών και Απινιδωτικών Συσκευών (ΑΔΑ: ΨΤΣΡ465ΦΥΟ-ΦΒΣ).

- την υπ' αρ. πρωτ. 1039 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (αρ. πρωτ. 1039/23-07-2026), η οποία καταχωρήθηκε στο Βιβλίο Εκρίσεων και Εντολών Πληρωμής της Οικονομικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: 90ΕΘ46906Β-8ΝΘ, ΑΔΑΜ 26REQ020135599)

- 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

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η 11/12/2026 και ώρα 15:00

Διαδικτυακός τόπος υποβολής προσφορών	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΚΗΜΔΗΣ	Ημερομηνία ανάρτησης της διακήρυξης στην Διαδικτυακή πύλη ΕΣΗΔΗΣ	Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών	Ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών
www.promitheus.gov.gr Συστημικός Αριθμός: **590081**	06/11/2026 Ημέρα Παρασκευή	06/11/2026 Ημέρα Παρασκευή	06/11/2026 Ημέρα Παρασκευή και ώρα 16:00	11/12/2026 Ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00	15/12/2026 Ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00

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

1.6 Δημοσιότητα

Α. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 04/11/2026 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχει λάβει τον αριθμό: 2026/S 216-771615

Β. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

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

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: **590081** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016:

- Ημερήσια Τοπική

- Επτά Ημέρες

Η προκήρυξη έχει σταλεί για δημοσίευση και στους παρακάτω φορείς: 1. Στο Εμπορικό & Βιομηχανικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης, 2. Επαγγελματικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης, 3. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Αθηνών και 4. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης.

Η παρούσα Διακήρυξη, όπως προβλέπεται σύμφωνα με το άρθρο 18 ν.5218/2025, όπως ισχύει από 01.10.2025, και την τροποποίηση της περίπτωσης (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020 αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο http://et.diavgeia.gov.gr/ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.gpapanikolaou.gr, στην διαδρομή: ΑΡΧΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ► ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ► ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ, στις 06/11/2026.

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Οι δαπάνες δημοσίευσης, καταβάλλονται από τον φορέα που έδωσε την εντολή καταχώρισης στην εφημερίδα, εντός των προθεσμιών του άρθρου 69Ζ του ν. 4270/2014 (Α’ 143). Σε περίπτωση ανακήρυξης αναδόχου της δημοσιευόμενης διαδικασίας, οι ως άνω δαπάνες παρακρατούνται από τον φορέα και αφαιρούνται από το τίμημα που οφείλει στον ανάδοχο για την προμήθεια.

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:

1. η με αρ. 2026/S 216-771615 Προκήρυξη της Σύμβασης (ΑΔΑΜ: 26PROC020135970), όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
5. Η τεχνική και οικονομική προσφορά του αναδόχου
6. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες, ενημερώσεις και ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ της Αναθέτουσας Αρχής και των οικονομικών φορέων, καθώς και η διακίνηση των σχετικών εγγράφων, πραγματοποιούνται αποκλειστικά μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr), σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Κ.Υ.Α. 64233/08.06.2021 (Β΄2453/ 09.06.2021) όπως τροποποιήθηκε με τις ΚΥΑ 78072/08.10.2025 (ΦΕΚ 5645 Β/22-10-2025) και 61267/17.07.2026 (ΦΕΚ 4578 Β/24.07.2026). Η επιτυχής αποστολή μηνύματος μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» λογίζεται και ως επιτυχής παραλαβή του. Ο καταγεγραμμένος χρόνος αποστολής, κοινοποίησης, υποβολής ή ανάρτησης αποτελεί απόδειξη. Οι προθεσμίες αρχίζουν την επομένη και, αν δεν ορίζεται άλλη ώρα, λήγουν όταν παρέλθει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59· αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν παρέλθει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59 (άρθρο 9 παρ. 3 ΚΥΑ 61267/17.07.2026 (ΦΕΚ Β΄ 4578/24.07.2026)).Επιβάλλονται στους οικονομικούς φορείς οι κάτωθι απαιτήσεις με σκοπό την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών των ανωτέρω εγγράφων της σύμβασης:

Ο οικονομικός φορέας αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Αναθέτουσας Αρχής, τα ανωτέρω έγγραφα ή πληροφορίες που προκύπτουν από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων αυτών από το προσωπικό τους, τους υπεργολάβους τους και κάθε άλλο τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιούν κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης. Για το σκοπό κατά την παραλαβή των εγγράφων της σύμβασης υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 με την οποία δηλώνει τα ανωτέρω.

Η τυχόν επεξεργασία, από τον ανάδοχο, ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων ασθενών, αλλά και όλων των εργαζομένων στο Νοσοκομείο, θα διέπεται από τον υπ’ αριθ. 2016/679 Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) και ν. 4624/2019, καθώς και σε κάθε περίπτωση από τις ισχύουσες ευρωπαϊκές και εθνικές διατάξεις. Ο ανάδοχος οφείλει να ακολουθεί και να συμμορφώνεται με τις υποδείξεις του Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων (DPO) του Νοσοκομείου.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, **το αργότερο δώδεκα (12) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών** και απαντώνται αντίστοιχα, στο

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

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

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

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές

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

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

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

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

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

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

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

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

2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: **α)** την ημερομηνία έκδοσης, **β)** τον εκδότη, **γ)** την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, **δ)** τον αριθμό της εγγύησης, **ε)** το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, **στ)** την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), **ζ)** τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως και 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 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 περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ΄ δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.

Στο παράρτημα IV παρατίθενται υποδείγματα των εγγυητικών επιστολών.

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

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

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

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

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

Στον βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης

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

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

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής που ανέρχεται σε ποσοστό 2% επί της συνολικής καθαρής προϋπολογισθείσας αξίας των ειδών που θα προσφέρουν μη συνυπολογιζόμενων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης. Ειδικότερα:

α/α	Περιγραφή Είδους	Ποσό εγγυητικής επιστολής
1	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T), διάρκεια ζωής> 8 έτη και να διαθέτει επιπλέον βάρος ≤ των 20 gr. [A1]	1.597,50 €
2	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου. [A2]	1.651,50 €
3	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής > 10 έτη. [A3]	660,00 €

4	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής> 8 έτη. [A4]	286,00 €
5	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου. [A5]	378,00 €
6	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και να διαθέτει βάρος ≤ των 20 gr. [A6]	187,40 €
7	Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο - Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης (SSIR leadless pacing system). [A7]	328,00 €
8	Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο – Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης με δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού (AV leadless pacing system). [A8]	558,00 €
9	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T). [A9]	66,00 €
10	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T). [A10]	105,60 €
11	Μακρό ηλεκτρόδιο IS1 συμβατό και αφαιρούμενο θηκάρι καθοδήγησης για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). [A11]	63,00 €
12	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T. [A12]	94,32 €
13	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T. [A13]	226,80 €
14	Τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης (θηκάρι καθοδήγησης) για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). [A14]	48,00 €
15	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe defibrillator). [B1]	860,00 €
16	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, πάχους ≤10mm, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό. [B2]	646,80 €
17	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διαρκείας, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<31cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 3T, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3T). [B3]	800,10 €

18	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4. [Β4]	1.200,00 €
19	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, σύνδεση bluetooth, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4. [Β5]	700,00 €
20	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18,5 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3Τ, με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ). [Β6]	3.060,00 €
21	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<30cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4. [Β7]	841,40 €
22	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, bluetooth και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ (MRI safe defibrillator), θύρα σύνδεσης DF-4. [Β8]	580,00 €
23	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και με διαγνωστικές ικανότητες κολπικών σημάτων μέσω διπόλου επί του απινιδωτικού ηλεκτροδίου για συνεχή αίσθηση του κόλπου (με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο), με γεννήτρια πολύ μικρών διαστάσεων και μικρού πάχους ≤10mm, μακράς διάρκειας, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό. [Β9]	3.242,80 €
24	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 36J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy και με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4. [Β10]	573,20 €
25	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων (CRT-D) για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 40J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV. [Β11]	673,20 €
26	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), MRI safe σε 1.5 και 3Τ, με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4. [Β12]	300,00 €
27	Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο. [Β13]	4.080,00 €
28	Ψηφιακός Εξωαγγειακός Εμφυτεύσιμος Καρδιομετατροπέας Απινιδωτής (EV-ICD), με δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης. [Β14]	828,00 €
29	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς μικρού όγκου, νέας τεχνολογίας με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ). [Γ1]	380,00 €
30	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς, μικρού όγκου και μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ). [Γ2]	224,00 €
31	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με διπλό συνδυασμό αντιβιοτικών. [Δ1]	478,00 €

32	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό. [Δ2]	41,00 €
33	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό (υψηλής περιεκτικότητας). [Δ3]	48,00 €
34	Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος. [Ε]	118,08 €
35	Συνδετικό ηλεκτροδίων LBBAP. [ΣΤ]	54,00 €
	ΣΥΝΟΛΟ	**25.980,70 €**

Υπόδειγμα της σχετικής εγγύησης παρατίθεται στο Παράρτημα IV - Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών.

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

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

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

2.2.2.2. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

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

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

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

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

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου

εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

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

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

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

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

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

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

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α’ και β’ της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

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

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

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

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

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

θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

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

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

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

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

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

η) εάν 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 με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

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

Κυρώσεις των άρθρων 206, 207, 208, 213, 218, 219 και 220 του ν. 4412/2016, συνολικού ύψους που δεν ξεπερνά τις δύο εκατοστιαίες μονάδες (2%), επί της αξίας της σύμβασης στο πλαίσιο της οποίας επιβλήθηκαν για την πλημμελή εκτέλεση απαίτησης σε οικονομικό φορέα δεν θεωρούνται σοβαρή πλημμέλεια για την εφαρμογή της περ. στ) της παρ. 2.2.3.4. της παρούσας, εφόσον ο οικονομικός φορέας έχει εξοφλήσει το σύνολο του ποσού στην Αναθέτουσα Αρχή.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να δηλώσουν τις παραπάνω κυρώσεις στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης και τυχόν μη δήλωσή τους δεν λαμβάνεται υπόψη για την εφαρμογή της περ. ζ) του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

Για τον υπολογισμό των δύο εκατοστιαίων μονάδων (2%) του πρώτου εδαφίου δεν υπολογίζονται οι κυρώσεις για τις οποίες τα επανορθωτικά μέτρα που έλαβαν οι οικονομικοί φορείς έχουν κριθεί επαρκή από την αρμόδια Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.» σύμφωνα με το άρθρο 19 του Ν. 5218/2025.

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

2.2.3.5. Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει. Οι υποχρεώσεις της παρούσας αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού

προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

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

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

α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία

β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

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

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 έχουν προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού.

Επιπρόσθετα, δεδομένου ότι η προκηρυσσόμενη προμήθεια αφορά προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Μητρώο Προμηθευτών της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας.

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

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Οι οικονομικοί φορείς δεν απαιτείται να παρέχουν στοιχεία όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκειά τους.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα και κανονισμούς (ISO, ΕΝ, ΕΛΟΤ κλπ.) και να διαθέτουν τα κατά περίπτωση (ανά τμήμα) πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας, όπως αυτά αναφέρονται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές και τους ειδικούς όρους της διακήρυξης.

Ακόμη θα πρέπει να υποβάλουν δήλωση ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 /07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).

Επιπλέον θα πρέπει να τηρούν τα κάτωθι:

- Οι εταιρείες υποχρεούνται να προσφέρουν το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου, με τις τυχόν αναβαθμίσεις αυτού

- Δήλωση 24ωρης διαθεσιμότητας (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, του εξειδικευμένου προσωπικού και του απαραίτητου τεχνολογικού εξοπλισμού για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από το Νοσοκομείο. Η παροχή υπηρεσιών από τους εξειδικευμένους τεχνικούς με τον αντίστοιχο εξοπλισμό (προγραμματιστή Η/Υ) ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΤΟΥΣ, ΔΩΡΕΑΝ ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΡΕΩΣΗ, ΤΟΣΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΟ Ή ΕΚΤΑΚΤΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΟΠΟΤΕ ΑΥΤΟΣ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ.
- Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.
- Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπομένη διάρκεια ζωής τους.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Όσον αφορά στη διασφάλιση ποιότητας και στην εφαρμογή συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα και κανονισμούς (ISO, ΕΝ, ΕΛΟΤ κλπ.) και να διαθέτουν τα κατά περίπτωση πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

Πιο συγκεκριμένα,:

- Τα εργοστάσια κατασκευής οφείλουν να συμμορφώνονται με σύστημα διασφάλισης ποιότητας **Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2000 ή EN ISO 13485:2003** με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα),
- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν **Πιστοποιητικά σήμανσης CE** για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ,
- **Συμμόρφωση με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση** «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.
- **Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας**: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

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

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

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

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

2.2.8.2 Υπεργολαβία

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

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

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

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

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

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

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: **α)** δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και **β)** πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα ΙΙΙ το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται

βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

α. εάν τα μέτρα αυτοκάθαρσης, τα οποία έλαβε για τον συγκεκριμένο λόγο αποκλεισμού που έχει δηλώσει στο ΕΕΕΣ, έχουν ήδη κριθεί σε προγενέστερη διαδικασία στην οποία συμμετείχε, βάσει

απόφασης που εκδόθηκε από την ίδια ή άλλη αναθέτουσα αρχή, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής εξέτασης επανορθωτικών μέτρων.

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

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

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

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

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

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

Τα αποδεικτικά μέσα που γίνονται αποδεκτά κατά την παρ. 12 του άρθρου 80 του ν. 4412/2016, θεωρείται ότι ισχύουν και κατά τον χρόνο υπογραφής του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Έγγραφου Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), εκτός αν η αναθέτουσα αρχή, αυτεπαγγέλτως, ή έτερος οικονομικός φορέας που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης σύμβασης, με την άσκηση προσφυγής σύμφωνα με το Βιβλίο IV, αποδείξει ότι τα αναφερόμενα σε αυτά δεν ίσχυαν κατά τον χρόνο υπογραφής του Ε.Ε.Ε.Σ.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

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

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

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

Β. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 3.2 της παρούσας, από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου.

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

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

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

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

Ειδικά, για νομικά πρόσωπα/ οντότητες, που έχουν εγκατάσταση στην Ελλάδα, ως προς την ποινική ευθύνη αυτών για τα αδικήματα δωροδοκίας, που περιλαμβάνονται στην παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 του ν. 5090/2024, προσκομίζεται, επιπλέον, ένορκη βεβαίωση του, ανά περίπτωση, νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/ οντότητας. Στην εν λόγω ένορκη βεβαίωση δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024.

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

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

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

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

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

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

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

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

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

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

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 **<u>εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ</u>** δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. 2.2.3.5 της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

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

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

iii) Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

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

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

Ειδικότερα:

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

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

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

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

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

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

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

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

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

Προς τον σκοπό αυτό ο προσωρινός ανάδοχος, πέραν των ως άνω δικαιολογητικών ονομαστικοποίησης, να προσκομίζει κατά το στάδιο κατακύρωσης υπεύθυνη δήλωση ότι δεν είναι εξωχώρια εταιρεία, κατά την ανωτέρω έννοια και δεν εμπίπτει στις διατάξεις της παρ.4 εδαφ. α & β του άρθρου 4 του Ν. 3310/2005, όπως ισχύει.

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

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

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

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

Επιπρόσθετα υποβάλλεται η βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Προμηθευτών της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας.

Β.3. Δεν εφαρμόζεται. Διατηρείται για λόγους αρίθμησης.

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν το σύνολο των απαιτούμενων δικαιολογητικών όπως αυτά αναλυτικά αναφέρονται, στην εν λόγω παράγραφο καθώς και στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης.

Β.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα αντίστοιχα εν ισχύ πιστοποιητικά, εκδοθέντα από αρμόδιους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

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

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

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

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

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

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

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

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

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

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

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

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

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

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

Β.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

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

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

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

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Δεν εφαρμόζεται παραμένει για λόγους αρίθμησης

2.3.3 Ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί

Δεν εφαρμόζεται παραμένει για λόγους αρίθμησης

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

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

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

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

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

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

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

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

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης. Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

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

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

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

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

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

Ειδικότερα η τεχνική προσφορά, οι πίνακες συμμόρφωσης (Παράρτημα ΙΙ) προς τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι, τυχόν πρόσθετα στοιχεία των τεχνικών προσφορών, όπως τεχνικές περιγραφές, τεχνικά φυλλάδια κλπ και η οικονομική προσφορά, η οποία θα πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το Παράρτημα VI επισυνάπτονται ως συνημμένα και ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα ψηφιακά αρχεία στο σύστημα στον αντίστοιχο (υπο)φάκελο: «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά» / «Οικονομική Προσφορά»

Οι μπροσούρες (prospectus) δεν υπογράφονται ψηφιακά.

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

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

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

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

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

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

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

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

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

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

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

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

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

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

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

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

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β΄ του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 "Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας", όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την

ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

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

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

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

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

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

γ) την υπεύθυνη δήλωση περί μη ρωσικής εμπλοκής σύμφωνα με το Παράρτημα V

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

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

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

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

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

Επιπλέον θα πρέπει να συμπληρωθεί ο πίνακας του φύλλου συμμόρφωσης (Παράρτημα ΙΙ) προς τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι. Στους συγκεκριμένους πίνακες:

- Στη στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ», θα πρέπει να αντιγραφούν αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις απαντήσεις, βάσει του παραρτήματος «Ι» της διακήρυξης, για τα οποία θα πρέπει να δοθούν.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΖΟΜΕΝΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ ή ΟΧΙ, ανάλογα αν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς ή/και σε αριθμημένα τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών ή σε αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές σε μεθοδολογία εγκατάστασης, υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου αναδόχου τεκμηριώνουν την απάντηση στον πίνακα συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο 3, σελ. 4 παράγραφος 4 κλπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στο κείμενο παραπομπής θα υπογραμμίζεται το σημείο που τεκμηριώνει την απάντηση, καθώς και η αντίστοιχη παράγραφος του πίνακα συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. προδ. 2.6).

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

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

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

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 (χαμηλότερη τιμή), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα VI της διακήρυξης

Η τιμή του προς προμήθεια είδους δίνεται ως τιμή μονάδας.

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

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

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: **α)** δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, **β)** δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και **γ)** η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Μέρος Β του Παραρτήματος Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

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

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

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

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

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

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

α) η οποία, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 περί συμπλήρωσης, αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών, ειδικά ως προς τους όρους, οι οποίοι ρητώς έχουν καθοριστεί, επί ποινή αποκλεισμού, στην παρούσα Διακήρυξη), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

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

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

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ. γ΄της παρούσας (περ. γ΄ της παρ. 4 του άρθρου73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

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

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

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

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

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

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

3 ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

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

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την 15.12.2026 και ώρα 11:00:00 π.μ..

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

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

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

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

Επισημαίνεται ότι οι διευκρινίσεις/ συμπληρώσεις, κατ΄εφαρμογή της παρούσας παραγράφου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 102 του ν.4412/2016, ζητούνται από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης των Προσφορών (Επιτροπή Διενεργείας Διαγωνισμού), μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία»:

- *είτε από την Επιτροπή, μέσω του πιστοποποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς τη σύνταξη διακριτού εγγράφου*
- *είτε, με αποστολή διακριτού εγγράφου της Επιτροπής, μέσω του πιστοποποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς, στην περίπτωση αυτή, να απαιτείται περαιτέρω έγκρισή του από το αποφαινόμενο όργανο.*

Σημειώνεται ότι, όσο διαρκεί η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών και μέχρι την αποστολή των σχετικών πρακτικών της Επιτροπής στον χειριστή του διαγωνισμού, προς έκδοση των σχετικών αποφάσεων, οι διευκρινίσεις ζητούνται από την Επιτροπή και δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση του αποφαινομένου οργάνου.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ολοκήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, εκ μέρους της Επιτροπής και τη διαβίβαση των σχετικών πρακτικών προς το αποφαινόμενο όργανο, το τελευταίο, δύναται, κατά την κρίση

του, να ζητεί διευκρινίσεις, από τους προσφέροντες, για στοιχεία των προσφορών, για τα οποία δεν ζητήθηκαν, είτε ακόμη και για στοιχεία, για τα οποια έχει ήδη γνωμοδοτήσει σχετικώς η Επιτροπή.

Το αποφαινόμενο όργανο διατηρεί το δικαίωμα να αναπέμψει στην Επιτροπή προς εξέταση και περαιτέρω διευκρινίσεις οποιοδήποτε ζήτημα, κατά την κρίση της, χρήζει διευκρινίσεων/ συμπληρώσεων.

Τα ανωτέρω ισχύουν και ως προς τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων-συμπληρώσεων, σε περιπτώσεις ασυνήθιστα χαμηλών προσφορών, καθώς και στο στάδιο της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης του προσωρινού αναδόχου].

Ειδικότερα :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου -Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

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

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

Σημειώνεται ότι η αποστολή των δικαιολογητικών κατακύρωσης πραγματοποιείται πλέον μέσω της μεταφόρτωσης των εν λόγω στοιχείων στον υποφάκελο Δικαιολογητικά Κατακύρωσης ο οποίος έχει ενεργοποιηθεί από τον χειριστή της Αναθέτουσας Αρχής. Με τη λήξη της ορισμένης καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής η μεταφόρτωση των δικαιολογητικών κατακύρωσης δεν θα είναι δυνατή.

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

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

Ο προσωρινός ανάδοχος μέσω του Υποσυστήματος, κατόπιν συστημικών ενεργειών από τον πιστοποιημένο χρήστη της αναθέτουσας αρχής για την ενεργοποίηση της πρόσβασής τους στην αντίστοιχη, κατά περίπτωση, ηλεκτρονική περιοχή της σχετικής απάντησης, αποστέλλει τις διευκρινίσεις κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και προσκομίζει ή συμπληρώνει τα δικαιολογητικά ή παρέχει διευκρινίσεις επ' αυτών, με επισύναψη των σχετικών στοιχείων στον αντίστοιχο (υπο)φάκελο της ηλεκτρονικής περιοχής της απάντησής του [(υπο)φάκελος συμπληρωματικών στοιχείων – Δικαιολογητικά κατακύρωσης].

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει προς την αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, αίτημα για παράταση της ως άνω

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

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

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

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

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

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

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

Μόνο στην περίπτωση συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία άνω του 1.000.000 ευρώ: 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».

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

Διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 του ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 του ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

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

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

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

β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, ή,

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

1Α. Η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά διακήρυξης διαγωνισμού επιτρέπεται μέχρι και δεκαπέντε (15) ημέρες από τη δημοσίευσή της στο ΚΗΜΔΗΣ. Η ως άνω προθεσμία ισχύει και για κάθε τροποποίηση της διακήρυξης διαγωνισμού.

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

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

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες. Σε περίπτωση που η διαγωνιστική διαδικασία δεν διενεργείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται στην ΕΑΔΗΣΥ. Σε περίπτωση τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία ανακοινώνεται και πιστοποιείται εκ των προτέρων, για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών από τη Διεύθυνση Διαχείρισης, Ανάπτυξης και Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης και για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών, από τη Γενική Γραμματεία Υποδομών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών, αναστέλλονται για το αντίστοιχο διάστημα οι σχετικές προθεσμίες. Σε περίπτωση αιφνίδιας τεχνικής αδυναμίας του ΕΣΗΔΗΣ, το προηγούμενο εδάφιο δεν εφαρμόζεται και η προσφυγή κατατίθεται στην

ΕΑΔΗΣΥ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, η δε τεχνική αδυναμία πιστοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του τρίτου εδαφίου, εκ των υστέρων.

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

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 του οικείου Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ, μετά από άσκηση προσφυγής σύμφωνα με το Μέρος Β' του Ν 4412/2016, περί προδικαστικής προσφυγής για την κήρυξη ακυρότητας της σύμβασης, εκτός εάν η ΕΑΔΗΣΥ, κατά τη διαδικασία χορήγησης προσωρινών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 366, αποφανθεί διαφορετικά. Κατά τα λοιπά η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, με την επιφύλαξη του άρθρου 366.

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

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

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της, προκειμένου να ασκήσει το προβλεπόμενο από το άρθρο 362 παρ. 3 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του π.δ/τος 39/2017 δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΕΑΔΗΣΥ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους, αλλά και την Έκθεση Απόψεών της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

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

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

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

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

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

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

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο αρμόδιο Δικαστήριο εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση απόφασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παρ. 1 του άρθρου 367 περί διαδικασίας λήψης απόφασης και συνεπειών των αποφάσεων της ΕΑΔΗΣΥ. Η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου. Ο Πρόεδρος του αρμοδίου Τμήματος ορίζει με πράξη του τον εισηγητή, καθώς και την ημέρα και την ώρα εκδίκασης της αίτησης.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την ΕΑΔΗΣΥ, προς την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, για να προσκομίσει τον φάκελο της υπόθεσης και τις απόψεις της, καθώς και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμοδίου Δικαστηρίου ή Τμήματος, έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Σε περίπτωση άσκησης της αίτησης από την αναθέτουσα αρχή, αυτή διαβιβάζει στο αρμόδιο δικαστήριο τον φάκελο, η δε αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επέχει θέση απόψεων αυτής επί των λόγων ακύρωσης, οι οποίες μπορούν να συμπληρωθούν με υπόμνημα. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης της παρ. 1 ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων**.**

Για την άσκηση της αίτησης οι οικονομικοί φορείς καταβάλλουν παράβολο, το ύψος του οποίου ανέρχεται σε ποσοστό μηδέν κόμμα πέντε τοις εκατό (0,5%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, το οποίο δεν μπορεί να είναι κατώτερο από χίλια πεντακόσια (1.500) ευρώ και ανώτερο από τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Το ήμισυ του ποσού του παραβόλου καταβάλλεται κατά την κατάθεση της αίτησης και, αν η αίτηση απορριφθεί, ο αιτών καταδικάζεται στην καταβολή του υπολοίπου με την απόφαση του Δικαστηρίου. Το παράβολο εκδίδεται υπέρ του Ταμείου Χρηματοδοτήσεως Δικαστικών Κτηρίων (ΤΑ.Χ.ΔΙ.Κ.) και υπέρ του Δημοσίου, σε ποσοστό εξήντα τοις εκατό (60%) και σαράντα τοις εκατό (40%) του συνολικού ύψους αντιστοίχως, το οποίο καταμερίζεται σε δύο αντίστοιχους Κ.Α.Ε..

Σε περίπτωση άσκησης αίτησης εκ μέρους αναθέτουσας αρχής, ισχύουν οι γενικές διατάξεις, ανάλογα με τη φύση της αναθέτουσας αρχής.

Σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της αίτησης, το Δικαστήριο διατάσσει την απόδοση του παραβόλου στον αιτούντα.

Σε περίπτωση ακύρωσης απόφασης της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων, που είχε απορρίψει προσφυγή, το Δικαστήριο διατάσσει την επιστροφή του παραβόλου που προσκομίστηκε στο πλαίσιο της προσφυγής.

Το Δικαστήριο, αυτεπαγγέλτως ή μετά από αίτημα της αναθέτουσας αρχής, εκτιμώντας τις περιστάσεις, μπορεί να διατάξει την απόδοση του παράβολου, ακόμα και αν απορρίπτεται η αίτηση ακύρωσης. Επί προφανώς απαράδεκτης ή αβάσιμης αίτησης, το Δικαστήριο μπορεί να απαγγείλει τον πολλαπλασιασμό του συνολικού παράβολου στο προσήκον μέτρο και έως του δύο τοις εκατό (2%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, συνεκτιμώντας τη ζημία για το γενικό συμφέρον από την καθυστερημένη ανάθεση της σύμβασης. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζεται το άρθρο 36 του π.δ. 18/1989 (Α' 8).

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

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

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

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

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

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

Επίσης, μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: **α)** λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, **β)** αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, **γ)** αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, **δ)** αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, **ε)** στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, **στ)** για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4 ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης

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

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

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

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

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

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τριών (3) μηνών.

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

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

4.1.2 Εγγύηση καλής λειτουργίας

Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται στο δύο τις εκατό (2%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

Μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των ειδών σε πλήρη λειτουργία και την υπογραφή του σχετικού πρωτοκόλλου από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής, θα κατατεθεί από τον προμηθευτή ανεξαρτήτως ποσού κατακύρωσης εγγυητική επιστολή καλής λειτουργίας ποσοστού 2% εκτιμώμενης αξίας

της σύμβασης (χωρίς ΦΠΑ) και για χρονικό διάστημα που καλύπτει τη συμβατική εγγύηση καλής λειτουργίας.

Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6.6 της παρούσας.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

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

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

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

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

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

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι:

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

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

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

4.4 Υπεργολαβία

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

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

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

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

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β΄ της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

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

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

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

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

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

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

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

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

5 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί τμηματικά με την εξόφληση του **100%** της συμβατικής αξίας των ειδών μετά την οριστική παραλαβή τους.

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

Ειδικότερα απαιτούνται τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1. Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής που συντάσσεται από τη σχετική Επιτροπή Παραλαβής,
2. Τιμολόγιο Αναδόχου,
3. Αποδεικτικό ενημερότητας για χρέη προς το Δημόσιο για είσπραξη χρημάτων από φορείς του Δημοσίου (πλην κεντρικής διοίκησης) σε ισχύ κατά την ημέρα πληρωμής,
4. Αποδεικτικό ασφαλιστικής ενημερότητας για την είσπραξη εκκαθαρισμένων απαιτήσεων από το Δημόσιο, ΝΠΔΔ, ΟΤΑ και ευρύτερο Δημόσιο Τομέα σε ισχύ κατά την ημέρα πληρωμής,
5. καθώς και όποιο άλλο δικαιολογητικό τυχόν ζητηθεί από το Λογιστήριο της Αναθέτουσας Αρχής.

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

α) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, ανεξαρτήτως της πηγής προέλευσης της χρηματοδότησης, κράτηση ύψους 0,1%, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. **Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται**.

γ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ ψυχικής υγείας σύμφωνα με το άρθρο 3 του Νόμου 3580/2007.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού

5.1.3. Σε περίπτωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου, ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου: «ΑΔΑ Ανάληψης», κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης: 1015.Ε00221.0001 και η ηλεκτρονική διεύθυνση αποστολής παραστατικών έχει ορισθεί: invoices.gpapanikolaou@n3.syzefxis.gov.gr

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

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

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

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

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6.2 της παρούσας, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ΄, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, στην οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τάχθηκε με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα.

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

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

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

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

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

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

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

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης αγαθών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών αγαθών – αντικατάσταση), καθώς και κατ’ εφαρμογή των συμβατικών όρων, να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β’ της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

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

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου

Νικήτας Δ. Παπαδόπουλος

6 ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης αγαθών

6.1.1. Η μέγιστη συνολική διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες από την υπογραφή της. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υπό προμήθεια είδη το συντομότερο δυνατό από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης, προκειμένου να μη διαταραχθεί η εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου.

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

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

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

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

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

Μετά από κάθε προσκόμιση αγαθού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το αγαθό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή αγαθών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής αγαθών

6.2.1. Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του ν. 4412/16 κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα Ι της παρούσας. Κατά την διαδικασία παραλαβής των αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Ο έλεγχος της ποσότητας, της ποιότητας και της καλής λειτουργίας θα γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 208 & 209 του Ν.4412/2016, τα προβλεπόμενα στους σχετικούς όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

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

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

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

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

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

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

6.2.2. Η παραλαβή των αγαθών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στους κατωτέρω καθοριζόμενους χρόνους:

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

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από τη σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από τη σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

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

Δεν εφαρμόζεται. Δεν αφορά την παρούσα Διακήρυξη - Διατηρείται για λόγους Αρίθμησης της παρούσας

6.4 Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση

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

6.4.2. 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 αγαθά 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 αγαθών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

Ισχύουν τα όσα προβλέπει το άρθρο 214 του Ν. 4412/2016.

6.6 Εγγυημένη λειτουργία προμήθειας

Κατά την περίοδο της εγγυημένης λειτουργίας, ο ανάδοχος ευθύνεται για την καλή λειτουργία του αντικειμένου της προμήθειας. Επίσης, οφείλει κατά τον χρόνο της εγγυημένης λειτουργίας να προβαίνει στην προβλεπόμενη συντήρηση και να αποκαταστήσει οποιαδήποτε βλάβη με τρόπο και σε χρόνο που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές και στα λοιπά τεύχη της σύμβασης.

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

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

6.7 Αναπροσαρμογή τιμής

Δεν εφαρμόζεται. Παραμένει για λόγους αρίθμησης

6.8 Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών κατά την εκτέλεση της σύμβασης

Εφόσον, μετά τη σύναψη της σύμβασης έχουν αντικατασταθεί, από τον κατασκευαστή, κάποια εκ των προσφερόμενων αγαθών με νεότερα είδη/ μοντέλα / εκδόσεις, ο ανάδοχος υποβάλλει στην αναθέτουσα αρχή πρόταση επικαιροποίησης, η οποία υπόκειται στην έγκριση της αναθέτουσας αρχής, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Παρακολούθησης- Παραλαβής. Στο πλαίσιο της πρότασης επικαιροποίησης, τα αγαθά που θα αντικαταστήσουν εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν πρέπει είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με τα προσφερθέντα. Εφόσον εγκριθεί η πρόταση, ο ανάδοχος υποχρεούται να προμηθεύσει τα επικαιροποιημένα αγαθά αντί των αρχικά προσφερθέντων, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση της αναθέτουσας αρχής και χωρίς μεταβολή των όρων πληρωμής. Ο χρόνος παράδοσης των επικαιροποιημένων αγαθών, όπως έχει οριστεί στην παρ. 6.1.1. της παρούσας, εκκινεί από την κοινοποίηση της εγκριτικής απόφασης της αναθέτουσας αρχής στον ανάδοχο.

7 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

7.1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο της σύμβασης είναι προμήθεια βηματοδοτικών και απινιδωτικών συσκευών για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» για ένα (1) έτος.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33182210-4, Βηματοδότες.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος. Ειδικότερα, η ανάθεση θα γίνει στον οικονομικό φορέα που θα προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή στο σύνολο της ποσότητας ανά είδος, με την προϋπόθεση τα προσφερόμενα από αυτόν είδη καλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές - απαιτήσεις της προμήθειας.

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα είδη στο σύνολο της ποσότητας.

Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος δε θα γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.

Η σύμβαση θα ισχύει για ένα (1) έτος.

“Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές”

Α. ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ

Α1. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T), διάρκεια ζωής> 8 έτη και να διαθέτει επιπλέον βάρος ≤ των 20 gr

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α1. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
Α1. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
Α1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α1. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
Α1. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
Α1. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α1. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α1. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α1. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

Α1. Αλγόριθμος ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
Α1. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
Α1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες
Α1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Α1. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
Α1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
Α1. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α1. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
Α1. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
Α1. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
Α1. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων:
Α1. Μετρητής επιτάχυνσης
Α1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α1. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
Α1. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
Α1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α1. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
Α1. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
Α1. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α1. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α1. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α1. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
Α1. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
Α1. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
Α1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες
Α1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Α1. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
Α1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
Α1. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
Α1. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α1. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
Α1. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
Α1. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
Α1. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
Α1. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων:
Α1. Μετρητής επιτάχυνσης
Α1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α2. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α2. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α2. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
Α2. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
Α2. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α2. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
Α2. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
Α2. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α2. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α2. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α2. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
Α2. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
Α2. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες (ΑΥΤΟΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ)
Α2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες
Α2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Α2. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
Α2. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
Α2. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
Α2. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α2. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
Α2. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
Α2. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
Α2. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
Α2. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων:
Α2. Μετρητής επιτάχυνσης
Α2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α3. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και διάρκεια ζωής > 10 έτη

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α3. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α3. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
Α3. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α3. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
Α3. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
Α3. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α3. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α3. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α3. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
Α3. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
Α3. Αλγόριθμος ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
Α3. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης με συνεχή παρακολούθηση των αντιστάσεων σε κάθε βηματοδοτικό παλμό και δυνατότητα επιλογής της ευαισθησίας αλλαγής
Α3. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
Α3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες
Α3. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Α3. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
Α3. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
Α3. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α3. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
Α3. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
Α3. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
Α3. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων:
Α3. Μετρητής επιτάχυνσης
Α3. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α4. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και διάρκεια ζωής> 8 έτη.

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α4. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α4. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.
Α4. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α4. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α4. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
Α4. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α4. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης
Α4. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.
Α4. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.
Α4. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
Α4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α4. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
Α4. Καταγραφή ποσοστού βηματοδότησης.
Α4. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Α4. Να υπάρχει τουλάχιστον ένας εκ των ακολούθων:
Α4. Μετρητής επιτάχυνσης.
Α4. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α5. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α5. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α5. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.
Α5. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
Α5. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α5. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
Α5. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα
Α5. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α5. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη
Α5. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη
Α5. Ανερέθιστη περίοδος κοιλιακή προγραμματιζόμενη

Α5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες
Α5. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α5. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
Α5. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
Α5. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
Α5. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
Α5. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων:
Α5. Μετρητής επιτάχυνσης
Α5. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α6. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και να διαθέτει βάρος ≤ των 20 gr.

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α6. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
Α6. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
Α6. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
Α6. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
Α6. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
Α6. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
Α6. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
Α6. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α6. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
Α6. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
Α6. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
Α6. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
Α6. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες
Α6. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Α6. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
Α6. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
Α6. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
Α6. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Α6. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
Α6. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

Α6. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
Α6. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
Α6. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων:
Α6. Μετρητής επιτάχυνσης
Α6. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α 7. Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο - Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης (SSIR leadless pacing system)

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Α7. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla
Α7. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη για VVI 60"
Α7. Μάζα έως 2g, όγκος έως 1cc
Α7. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.

Α8. Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο – Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης με δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού (AV leadless pacing system)

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Α8. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla
Α8. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη για VVI 60"
Α8. Μάζα έως 2g, όγκος έως 1cc
Α8. Δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού με χρήση μηχανικού αισθητήρα επιτάχυνσης
Α8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.

Α9. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Α9. Ειδικό ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης συμβατό με MRI

Α9. Καθετήρα προσχηματισμένης καμπύλης για τοποθέτηση στο αριστερό σκέλος

Α9. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.

Α9. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

Α9. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

Α9. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

Α9. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

Α9. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

Α9. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.

Α9. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη

Α9. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη

Α9. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

Α9. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

Α9. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.

Α9. Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων αισθητήρων μεταβολής της συχνότητας: Μετρητής επιτάχυνσης ή υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α10. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Α10. Ειδικό ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης συμβατό με MRI

Α10. Καθετήρα προσχηματισμένης καμπύλης για τοποθέτηση στο αριστερό σκέλος

Α10. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.

Α10. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

Α10. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

Α10. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

Α10. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

Α10. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

Α10. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.

Α10. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη

Α10. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη

Α10. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

Α10. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

Α10. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.

Α10. Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων αισθητήρων μεταβολής της συχνότητας: Μετρητής επιτάχυνσης ή υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Α11. Μακρό ηλεκτρόδιο IS1 συμβατό και αφαιρούμενο θηκάρι καθοδήγησης για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Α11. Μήκος ηλεκτροδίου > 60 εκ.

Α12. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5Τ και 3Τ.

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Βηματοδότης μιας κοιλοτήτας,με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) που να βασίζεται και στην αλλαγή της συσταλτικότητας (ινοτροπίας) του μυοκαρδίου και με πιστοποίηση για θεραπεία φυσιολογικής βηματοδότησης (LBB(A)P) μέσω βηματοδότησης του συστήματος αγωγιμότητας ερεθισμάτων για την υποστήριξη της φυσικής αιμοδυναμικής της καρδιάς. Με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5Τ και 3Τ (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities). Να φέρει μόνιμα ενεργοποιημένο αισθητήρα αυτόματης ανίχνευσης στατικού πεδίου μαγνητικού τομογράφου (MRI Guard 24/7) με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση σε λειτουργία MRI MODE κατά την εισαγωγή σε αυτό και τον αυτόματα επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.

Α13. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5Τ και 3Τ.

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων, με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) που να βασίζεται και στην αλλαγή της συσταλτικότητας (ινοτροπίας) του μυοκαρδίου και με πιστοποίηση για θεραπεία φυσιολογικής βηματοδότησης (LBB(A)P) μέσω βηματοδότησης του συστήματος αγωγιμότητας ερεθισμάτων για την υποστήριξη της φυσικής αιμοδυναμικής της καρδιάς. Με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες, για τον τερματισμό της κολπικής ταχυκαρδίας μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP) στον κόλπο και με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5Τ και 3Τ (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).Να φέρει μόνιμα ενεργοποιημένο αισθητήρα αυτόματης ανίχνευσης στατικού πεδίου μαγνητικού τομογράφου (MRI Guard 24/7) με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση σε λειτουργία MRI MODE κατά την εισαγωγή σε αυτό και τον αυτόματα

επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.

Α14. Τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης (θηκάρι καθοδήγησης) για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).

Βασικά Χαρακτηριστικά:

Ειδικός πιστοποιημένος τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης, για την σωστή και ευσταθή τοποθέτηση, βηματοδοτικού ηλεκτροδίου με αυλό, για θεραπεία φυσιολογικής βηματοδότησης (στο δεμάτιο του His ή LBB(A)P) μέσω βηματοδότησης του συστήματος αγωγιμότητας ερεθισμάτων για την υποστήριξη της φυσικής αιμοδυναμικής της καρδιάς ή την τοποθέτηση ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε δεξιό κόλπο και σε δεξιά κοιλία μέσω του στεφανιαίου κόλπου, για θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού.

Β. ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ

Β1. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe defibrillator).

Βασικά Χαρακτηριστικά

Β1. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης

Β1. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότηση

Β1. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)

Β1. Άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).

Β1. Διάρκεια ζωής έως 18 έτη

Β1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.

Β1. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι 42 J.

Β1. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.

Β1. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης

Β1. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας

Β1. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.

Β1. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.

Β1. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.

Β1. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.1

Β1. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.

Β1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).

Β1. Να έχει προγραματιζόμενο AV Delay

Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων

Β1. Μετρητής επιτάχυνσης.

Β1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Β1. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
Διαγνωστικες Ικανοτητες:
Β1. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
Β1. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β1. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β1. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
Β1. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β1. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4

Β2. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, πάχους ≤10mm, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.

Βασικά χαρακτηριστικά:
Β2. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης
Β2. Να διαθέτει αλγόριθμο ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης.
Β2. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β2. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη.
Β2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Β2. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
Β2. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
Β2. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
Β2. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β2. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
Β2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Β2. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
Β2. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.
Β2. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
Β2. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β2. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β2. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
Β2. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας IS1/DF4

Β3. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διαρκείας, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<31cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 3Τ, με θύρα σύνδεσης

τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3T).

Β3. Να διαθέτει αλγόριθμο ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης.
Β3. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β3. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη.
Β3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.
Β3. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
Β3. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
Β3. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
Β3. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β3. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β3. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β3. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
Β3. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Β3. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
Β3. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.
Β3. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα.
Β3. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β3. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β3. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
Β3. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας IS1/DF4

Β4. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3T, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.

Β4. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης Βασικά Χαρακτηριστικά
Β4.Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών
Β4. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης
Β4. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)
Β4. Άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β4. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη
Β4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Β4. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
Β4. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
Β4. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης
Β4. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
Β4. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β4. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.

Β4. Προγράμματα ΑΤΡ θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β4. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.
Β4. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ΑΤΡ πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging)
Β4. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
Β4. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Β4. Να έχει προγραματιζόμενο AV Delay
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων
Β4. Μετρητής επιτάχυνσης.
Β4. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
Β4. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
Διαγνωστικές Ικανότητες:
Β4. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10 min.
Β4. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β4. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β4. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
Β4. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β4. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1/DF4

Β5. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, σύνδεση bluetooth, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.

Β5. Συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης
Β5. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
Β5. Διάκριση υπερκοιλιακών αρρυθμιών στην ζώνη της κοιλακής μαρμαρυγής
Β5. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών
Β5. Άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β5. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη .
Β5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.
Β5. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥40J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
Β5. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
Β5. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
Β5. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
Β5. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β5. Προγράμματα ΑΤΡ θεραπειών σε κάθε ζώνη
Β5. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ΑΤΡ πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging)
Β5. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
Β5. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode

Β5. Να έχει προγραματιζόμενο AV Delay
Αισθητήρας Μεταβολής της Συχνότητας:
Β5. Μετρητής επιτάχυνσης.
Β5. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
Β5. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
Διαγνωστικές Ικανότητες:
Β5. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον
Β5. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β5. Να μπορείνα εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β5. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
Β5. Ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth
Β5. Εφαρμογή ασθενούς για έξυπνες συσκευές που λειτουργεί και ως modem απομακρυσμένης
Β5. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β5. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4

Β6. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18,5 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3Τ, με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Β6. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης
Β6. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β6. Διάρκεια ζωής έως 18 έτη
Β6. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι 42 J.
Β6. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
Β6. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης
Β6. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
Β6. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β6. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β6. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β6. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.
Β6. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα.
Β6. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β6. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης

Β7. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<30cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Β7. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης
Β7. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες
Β7. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη .
Β7. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 7 έτη.
Β7. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
Β7. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
Β7. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
Β7. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β7. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.
Β7. Προγράμματα ΑΤΡ θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β7. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ΑΤΡ πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging)
Β7. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας
Να υπάρχει ένα ή συνδυασμός των ακολούθων:
Β7. Μετρητής επιτάχυνσης.
Β7. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
Β7. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
Διαγνωστικές ικανότητες
Β7. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον
Β7. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
Β7. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
Β7. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β7. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4

Β8. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, bluetooth και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ (MRI safe defibrillator), θύρα σύνδεσης DF-4.

Βασικά Χαρακτηριστικά:
Β8. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης
Β8. Συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης
Β8. Διάκριση υπερκοιλιακών αρρυθμιών στην ζώνη της κοιλακής μαρμαρυγής
Β8. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες
Β8. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη.
Β8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 7 έτη.

Β8. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥40J, διαθέσιμη από το 1ο shock.

Β8. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.

Β8. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας

Β8. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.

Β8. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.

Β8. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ATP πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging

Β8. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας

Αισθητήρας μεταβολής συχνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

Β8. Μετρητής επιτάχυνσης.

Β8. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.

Β8. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Διαγνωστικές ικανότητες:

Β8. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον

Β8. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock

Β8. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης

Β8. Ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth

Β8. Εφαρμογή ασθενούς για έξυπνες συσκευές που λειτουργεί και ως modem απομακρυσμένης

Β8. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.

Β8. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1/DF4

Β9. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και με διαγνωστικές ικανότητες κολπικών σημάτων μέσω διπόλου επί του απινιδωτικού ηλεκτροδίου για συνεχή αίσθηση του κόλπου (με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο), με γεννήτρια πολύ μικρών διαστάσεων και μικρού πάχους ≤10mm, μακράς διάρκειας, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.

Β10. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3T, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 36J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy και με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.

Βασικά χαρακτηριστικά:
Β10. Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.
Β10. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.
Β10. Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.
Β10. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)
Β10. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β10. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
Β10. Αλγόριθμος με δυνατότητα δυναμικού χρονισμού AV με προσαρμόσιμο – αυτόματο προγραμματισμό του AV διαστήματος για να διασφαλίζει την BiV βηματοδότηση στον ασθενή .
Β10. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.
Β10. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth.
Β10. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
Β10. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
Β10. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β10. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β10. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β10. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β10. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J (με τάση εξόδου κορυφής 840 V) διαθέσιμα από το 1 shock.
Β10. Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD(R)- DDT(R) - DDI(R) - VVT(R) - VVI(R) - AAI(R) – Off.
Β10. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
Β10. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
•Μετρητής επιτάχυνσης.
•Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
•Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
Β10. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Β10. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 15min.
Β10. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
Β10. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β10. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
Β10. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
Β10. Νέας τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3T Tesla, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
Β10. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 – IS4(LV) – IS-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια

Β10. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤34cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 χρόνια.

Β11. **Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων (CRT-D) για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 40J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV.**

Βασικά χαρακτηριστικά:
Β11. Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.
Β11. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.
Β11. Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.
Β11. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)
Β11. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β11. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
Β11. Αλγόριθμος με δυνατότητα δυναμικού χρονισμού AV με προσαρμόσιμο – αυτόματο προγραμματισμό του AV διαστήματος για να διασφαλίζει την BiV βηματοδότηση στον ασθενή .
Β11. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.
Β11. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth.
Β11. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
Β11. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
Β11. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β11. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β11. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β11. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β11. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J (με τάση εξόδου κορυφής 840 V) διαθέσιμα από το 1ο shock.
Β11. Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD(R)- DDT(R) - DDI(R) - VVT(R) - VVI(R) - AAI(R) – Off.
Β11. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
Β11. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
•Μετρητής επιτάχυνσης.
•Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
•Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
Β11. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
Β11. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 15min.
Β11. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
Β11. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β11. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
Β11. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου με τετραπολικό

ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
Β11. Νέας τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3Τ Tesla, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
Β11. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 – IS4(LV) – IS-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια
Β11. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤34cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 χρόνια.
Β11. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου με δυνατότητα ταυτόχρονης και προγραμματιζόμενης βηματοδότησης από τα δυο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού – στεφανιαίου ηλεκτρόδιου της αριστερής κοιλίας και δυνατότητα δυο ανεξάρτητων βηματοδοτήσεων από το ηλεκτρόδιο αυτό – στεφανιαίου ηλεκτρόδιου της αριστερής κοιλίας, κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.

Β 12. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), <u>MRI safe σε 1.5 και 3Τ</u>, με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.
Βασικά Χαρακτηριστικά:
Β12 .Να διαθέτει αλγόριθμο συνεχούς και αυτόματης βελτιστοποίησης και ρύθμισης των παραμέτρων της θεραπείας επανασυγχρονισμού (AV/VV configuration) καθώς και αυτόματη εναλλαγή βηματοδοτούμενης κοιλότητας (RV/LV Pacing Configuration)
Β12. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
Β12. Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών
Β12. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
Β12. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
Β12. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.
Β12. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
Β12. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
Β12. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J διαθέσιμη από το 1ο shock.
Β12. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
Β12. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
Β12. Μετρητής επιτάχυνσης.
Β12. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.
Β12. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
Διαγνωστικές ικανότητες :
Β12. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch)
Β12. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
Β12. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
Β12. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
Β12. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
Β12. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
Β12. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια
Β12. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
Β12. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

Β13. **Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο**.

Β.13 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με δυνατότητα ασφαλούς απινίδωσης, συνοδευόμενη από ειδικό set εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου, **MRI safe σε 1.5 και 3Τ**

Β.14 Ψηφιακός Εξωαγγειακός Εμφυτεύσιμος Καρδιομετατροπέας Απινιδωτής (EV-ICD), με δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης.

Β14. Με δυνατότητα βηματοδότησης για την αποφυγή ασυστολίας, **MRI safe σε 1.5 και 3Τ**
Β14. Διάρκεια μπαταρίας μεγαλύτερη από 11 έτη.

Γ. Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς (ILRs)

Γ1. Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς μικρού όγκου, νέας τεχνολογίας με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)

Γ1. Να είναι μικρού όγκου (μικρότερου ή ίσου με 1,5 cc)

Γ1. Να διαθέτουν ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση

Γ1. Να είναι συμβατοί με πεδίο Μαγνητικού Τομογράφου MRI στα 1.5Τ & 3.0Τ

Γ1. Να έχουν διάρκεια ζωής μπαταρίας ίση ή μεγαλύτερη από 3 έτη

Γ2. Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς, μικρού όγκου και μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)

Γ2. Να είναι μικρού όγκου (μικρότερου ή ίσου με 2cc)

Γ2. Να διαθέτουν ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση

Γ2. Να είναι συμβατοί με πεδίο Μαγνητικού Τομογράφου MRI στα 1.5Τ & 3.0Τ

Γ2. Να έχουν διάρκεια ζωής μπαταρίας ίση ή μεγαλύτερη από 4 έτη

Δ. Βιοαπορροφήσιμοι φάκελοι

Δ1. Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με διπλό συνδυασμό αντιβιοτικών

Δ1. Δυνατότητα τοπικής έκλυσης αντιβιοτικών
Δ1. Συνδυασμός δύο αντιβιοτικών (Μινοκυκλίνη-Ριφαμπικίνη)
Δ1 Βιοαπορροφήσιμο πολυμερές εντός 10 εβδομάδων
Δ1 Να ενδείκνυται για μείωση επιμολύνσεων στη θήκη και σταθεροποίηση της συσκευής στη χειρουργική θήκη

Δ2. Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό

Δ2. Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1

Δ2. Με αντιβίωση θειϊκή γενταμυκίνη (2,00 mg/cm2) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σπογγώδους μορφής
Δ2. Διαστάσεων 10 x 10 cm.

Δ3. Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό (υψηλής περιεκτικότητας)

Δ3. Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης
Δ3. Με αντιβιοτικό θειϊκής γενταμυκίνης 4,00 mg/cm2, για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών
Δ3. Διαστάσεων 10 x 10 cm.

Ε. <u>Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος</u>

Σύστημα χειρουργικής «διαθερμίας» το οποίο διαθέτει ισορροπία μεταξύ ακρίβειας τομής και ελέγχου της αιμορραγίας, βασιζόμενο σε τεχνολογία πλάσματος. Να βασίζεται στη δημιουργία ηλεκτρικά αγώγιμου νέφους όταν η ενέργεια ραδιοσυχνότητας έρχεται σε επαφή με τον ιστό με αποτέλεσμα να μειώνεται η βλάβη των παράπλευρων ιστών (ηλεκτροδίων σε περίπτωση αντικατάστασης συσκευής διαχείρισης ρυθμού), να διενεργούνται ακριβείς τομές σε οποιοδήποτε τύπο ιστού, να διατηρείται ανώτερη απόδοση τόσο σε υγρό όσο και σε στεγνό πεδίο και να μειώνεται σημαντικά ο χειρουργικός χρόνος, χωρίς να προκαλείται ζημιά στα ηλεκτρόδια του βηματοδότη- απινιδωτή και χωρίς να προκαλούνται ηλεκτρονικές παρεμβολές στη συσκευή.

ΣΤ. <u>Συνδετικό ηλεκτροδίων LBBAP</u>

Συνδετικό μεταξύ του ηλεκτροδίου και του καλωδίου μετρήσεων, μονής χρήσης, αποστειρωμένο για να χρησιμοποιηθεί με τα βηματοδοτικά ηλεκτρόδια των συσκευών των κατηγοριών Α9 και Α10

<u>ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ</u>

1. Οι εταιρείες υποχρεούνται να προσφέρουν το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου, με τις τυχόν αναβαθμίσεις αυτού.
2. Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
3. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των

συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

4. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τον απαραίτητο τεχνολογικό εξοπλισμό για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από το Νοσοκομείο. Η **παροχή υπηρεσιών από τους εξειδικευμένους τεχνικούς με τον αντίστοιχο εξοπλισμό (προγραμματιστή Η/Υ) ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΤΟΥΣ, ΔΩΡΕΑΝ ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΡΕΩΣΗ, ΤΟΣΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΟ Ή ΕΚΤΑΚΤΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΟΠΟΤΕ ΑΥΤΟΣ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ.**
6. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.
7. Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπομένη διάρκεια ζωής τους.
8. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και απινιδωτές.
9. Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής, κολπικής βηματοδότησης και απινίδωσης παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλείδιους εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.
10. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων
11. Οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και από υποκλείδιους εισαγωγείς.
12. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ) και υποχρεωτικά οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν στην προσφορά τους ανάλυση τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σύστημα (δηλ. της γεννήτριας, των ηλεκτροδίων και των υποκλειδίων), με και χωρίς το ΦΠΑ.
13. Το Νοσοκομείο, θα μπορεί, προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες του που αφορούν σε αντικαταστάσεις (ήδη τοποθετημένων σε ασθενείς) συσκευών βηματοδοτών ή απινιδωτών για τις οποίες δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (set), να προβαίνει στην παραγγελία μόνο των γεννητριών για την κάλυψη αναγκών των ασθενών. Το ίδιο ισχύει και για την περίπτωση αντικατάστασης λόγω βλάβης ηλεκτροδίου, λόγω μετακίνησης – θραύσης – επιμόλυνσης κ.λ.π. όπως και στην περίπτωση επιπλέον προμήθειας υποκλείδιου εισαγωγέα εφόσον απαιτηθεί κατά την διάρκεια της εμφύτευσης. Οι αναφερόμενες προμήθειες θα υλοποιηθούν από τους μειοδότες προμηθευτές ανά αιτούμενο/κατακυρωθέν set βηματοδοτικής – απινιδωτικής συσκευής.
14. Οι παραπομπές για την επιβεβαίωση των ισχυρισμών των εταιρειών επί του φύλλου συμμόρφωσης, θα πρέπει να γίνεται στα επίσημα Prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης είναι 1.299.035,00 € άνευ Φ.Π.Α 13% & 24%, 1.610.803,40€ με Φ.Π.Α. 13% & 24%

Καμία αναθεώρηση των τιμών δεν προβλέπεται κατά τη διάρκεια υλοποίησης της σύμβασης.

Εναλλακτικές προσφορές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Ειδικότερα:

α/α	ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (13% & 24%) (€)	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (13% & 24%) (€)
1	Α1	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T), διάρκεια ζωής> 8 έτη και να διαθέτει επιπλέον βάρος ≤ των 20 gr	ΤΕΜ	71	1.125,00	79.875,00
2	Α2	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.	ΤΕΜ	45	1.835,00	82.575,00
3	Α3	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής > 10 έτη	ΤΕΜ	25	1.320,00	33.000,00

4	Α4	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και διάρκεια ζωής> 8 έτη.	ΤΕΜ	13	1.100,00	14.300,00
5	Α5	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.	ΤΕΜ	15	1.260,00	18.900,00
6	Α6	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και να διαθέτει βάρος ≤ των 20 gr.	ΤΕΜ	10	937,00	9.370,00
7	Α7	Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο - Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης (SSIR leadless pacing system)	ΤΕΜ	2	8.200,00	16.400,00
8	Α8	Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο – Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης με δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού (AV leadless pacing system)	ΤΕΜ	3	9.300,00	27.900,00
9	Α9	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).	ΤΕΜ	3	1.100,00	3.300,00
10	Α10	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)	ΤΕΜ	4	1.320,00	5.280,00
11	Α11	Μακρό ηλεκτρόδιο IS1 συμβατό και αφαιρούμενο θηκάρι καθοδήγησης για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).	ΤΕΜ	7	450,00	3.150,00

12	A12	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T.	ΤΕΜ	2	2.358,00	4.716,00
13	A13	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T.	ΤΕΜ	4	2.835,00	11.340,00
14	A14	Τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης (θηκάρι καθοδήγησης) για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).	ΤΕΜ	6	400,00	2.400,00
15	B1	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe defibrillator).	ΤΕΜ	5	8.600,00	43.000,00
16	B2	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, πάχους ≤10mm, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	ΤΕΜ	4	8.085,00	32.340,00
17	B3	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διαρκείας, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<31cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 3T, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3T).	ΤΕΜ	9	4.445,00	40.005,00
18	B4	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3T, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	ΤΕΜ	12	5.000,00	60.000,00

19	Β5	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, σύνδεση bluetooth, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	ΤΕΜ	5	7.000,00	35.000,00
20	Β6	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18,5 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3Τ, με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).	ΤΕΜ	20	7.650,00	153.000,00
21	Β7	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<30cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	ΤΕΜ	10	4.207,00	42.070,00
22	Β8	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, bluetooth και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ (MRI safe defibrillator), θύρα σύνδεσης DF-4.	ΤΕΜ	5	5.800,00	29.000,00
23	Β9	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και με διαγνωστικές ικανότητες κολπικών σημάτων μέσω διπόλου επί του απινιδωτικού ηλεκτροδίου για συνεχή αίσθηση του κόλπου (με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο), με γεννήτρια πολύ μικρών διαστάσεων και μικρού πάχους ≤10mm, μακράς διάρκειας, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	ΤΕΜ	20	8.107,00	162.140,00

24	Β10	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 36J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy και με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.	ΤΕΜ	5	5.732,00	28.660,00
25	Β11	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων (CRT-D) για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3Τ, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 40J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV.	ΤΕΜ	5	6.732,00	33.660,00
26	Β12	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), MRI safe σε 1.5 και 3Τ, με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4	ΤΕΜ	2	7.500,00	15.000,00
27	Β13	Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο	ΤΕΜ	13	15.700,00	204.100,00
28	Β14	Ψηφιακός Εξωαγγειακός Εμφυτεύσιμος Καρδιομετατροπέας Απινιδωτής (EV-ICD), με δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης	ΤΕΜ	2	20.700,00	41.400,00
29	Γ1	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς μικρού όγκου, νέας τεχνολογίας με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)	ΤΕΜ	10	1.900,00	19.000,00
30	Γ2	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς, μικρού όγκου και μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)	ΤΕΜ	4	2.800,00	11.200,00
31	Δ1	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με διπλό συνδυασμό αντιβιοτικών	ΤΕΜ	100	239,00	23.900,00
32	Δ2	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό	ΤΕΜ	5	410,00	2.050,00
33	Δ3	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό (υψηλής περιεκτικότητας)	ΤΕΜ	2	1.200,00	2.400,00
34	Ε	Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος	ΤΕΜ	16	369,00	5.904,00
35	ΣΤ	Συνδετικό ηλεκτροδίων LBBAP	ΤΕΜ	6	450,00	2.700,00
ΣΥΝΟΛΑ				**469**		**1.299.035,00**

7.2 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Πίνακας Συμμόρφωσης

Φύλλο Συμμόρφωσης

για την προμήθεια του είδους Βηματοδοτικές και Απινιδωτικές συσκευές

(Αρ. Διακήρυξης: ….)

Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων-Τεχνικών Προδιαγραφών» του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης, καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου.

Α. ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ				
α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α1. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), διάρκεια ζωής> 8 έτη και να διαθέτει επιπλέον βάρος ≤ των 20 gr.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α1. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	ΝΑΙ		
2	Α1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
3	Α1. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	ΝΑΙ		
4	Α1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α1. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α1. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία.	ΝΑΙ		
7	Α1. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
8	Α1. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.	ΝΑΙ		
9	Α1. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.	ΝΑΙ		
10	Α1. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
11	Α1. Αλγόριθμος ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
12	Α1. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ		
13	Α1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες				

14	Α1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
15	Α1. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ		
16	Α1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ		
17	Α1. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες				
18	Α1. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
19	Α1. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
20	Α1. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
21	Α1. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας		ΝΑΙ		
22	Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων: Α1. Μετρητής επιτάχυνσης Α1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
23	Α1. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	ΝΑΙ		
24	Α1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
25	Α1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1	ΝΑΙ		
26	Α1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
27	Α1. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
28	Α1. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
29	Α1. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
30	Α1. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
31	Α1. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
32	Α1. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
33	Α1. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ		
34	Α1. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ		
35	Α1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες				

36	Α1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
37	Α1. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ		
38	Α1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ		
39	Α1. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	ΝΑΙ		
40	Α1. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες				
41	Α1. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
42	Α1. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
43	Α1. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
44	Α1. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
45	Α1. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α2. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α2. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
2	Α2. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
3	α2. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	ΝΑΙ		
4	Α2. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α2. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α2. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
7	Α2. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
8	Α2. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		

9	Α2. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
10	Α2. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
11	Α2. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ		
12	Α2. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες (ΑΥΤΟΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ)	ΝΑΙ		
13	Α2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες				
14	Α2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
15	Α2. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ		
16	Α2. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ		
17	Α2. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	ΝΑΙ		
18	Α2. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες				
19	Α2. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
20	Α2. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
21	Α2. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
22	Α2. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
23	Α2. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας		ΝΑΙ		
24	Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων: Α2. Μετρητής επιτάχυνσης Α2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α3. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και διάρκεια ζωής > 10 έτη		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α3. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	ΝΑΙ		
2	Α3. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
3	Α3. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		

4	Α3. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α3. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
6	Α3. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
7	Α3. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
8	Α3. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
9	Α3. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
10	Α3. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ		
11	Α3. Αλγόριθμος ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
12	Α3. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης με συνεχή παρακολούθηση των αντιστάσεων σε κάθε βηματοδοτικό παλμό και δυνατότητα επιλογής της ευαισθησίας αλλαγής	ΝΑΙ		
13	Α3. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ		
14	Α3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες				
15	Α3. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
16	Α3. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
17	Α3. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
18	Α3. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας		ΝΑΙ		
19	Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων: Α3. Μετρητής επιτάχυνσης Α3. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α4. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και διάρκεια ζωής> 8 έτη.		ΝΑΙ		

Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α4. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	ΝΑΙ		
2	Α4. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
3	Α4. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
4	Α4. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α4. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α4. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
7	Α4. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης	ΝΑΙ		
8	Α4. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
9	Α4. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
10	Α4. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		
11	Α4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες				
12	Α4. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
13	Α4. Καταγραφή ποσοστού βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
14	Α4. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας		ΝΑΙ		
15	Να υπάρχει τουλάχιστον ένας εκ των ακολούθων: Α4. Μετρητής επιτάχυνσης. Α4. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α5. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α5. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	ΝΑΙ		
2	Α5. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
3	Α5. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	ΝΑΙ		
4	Α5. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		

5	Α5. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α5. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
7	Α5. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
8	Α5. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
9	Α5. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
10	Α5. Ανερέθιστη περίοδος κοιλιακή προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		
11	Α5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
12	Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες	ΝΑΙ		
13	Α5. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες :		ΝΑΙ		
14	Α5. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
15	Α5. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
16	Α5. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
17	Α5. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
18	Α5. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:		ΝΑΙ		
19	Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων: Α5. Μετρητής επιτάχυνσης Α5. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α6. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και να διαθέτει βάρος ≤ των 20 gr.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α6. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	ΝΑΙ		
2	Α6. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
3	Α6. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση	ΝΑΙ		
4	Α6. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α6. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α6. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		

7	Α6. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
8	Α6. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
9	Α6. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
10	Α6. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
11	Α6. Αλγόριθμος αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ		
12	Α6. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ		
13	Α6. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες				
14	Α6. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
15	Α6. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ		
16	Α6. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ		
17	Α6. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	ΝΑΙ		
18	Α6. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες :		ΝΑΙ		
19	Α6. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
20	Α6. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
21	Α6. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
22	Α6. Αυτόματη, ευκρινής καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
23	Α6. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:		ΝΑΙ		
24	Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων: Α6. Μετρητής επιτάχυνσης Α6. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α 7. Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο - Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης (SSIR leadless pacing system)		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α7. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla	ΝΑΙ		
2	Α7. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη για VVI 60"	ΝΑΙ		
3	Α7. Μάζα έως 2g, όγκος έως 1cc	ΝΑΙ		
4	Α7. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης

A8. Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο – Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης με δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού (AV leadless pacing system)		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α8. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla	ΝΑΙ		
2	Α8. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη για VVI 60"	ΝΑΙ		
3	Α8. Μάζα έως 2g, όγκος έως 1cc	ΝΑΙ		
4	Α8. Δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού με χρήση μηχανικού αισθητήρα επιτάχυνσης	ΝΑΙ		
5	Α8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α9. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T).		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α9. Ειδικό ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης συμβατό με MRI	ΝΑΙ		
2	Α9. Καθετήρα προσχηματισμένης καμπύλης για τοποθέτηση στο αριστερό σκέλος	ΝΑΙ		
3	Α9. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
4	Α9. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α9. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α9. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
7	Α9. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
8	Α9. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
9	Α9. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
10	Α9. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		
11	Α9. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη	ΝΑΙ		
12	Α9. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
13	Α9. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
14	Α9. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
15	Α9. Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων αισθητήρων μεταβολής της συχνότητας: Μετρητής επιτάχυνσης ή υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης

Α10. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ)		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α10. Ειδικό ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης συμβατό με MRI	ΝΑΙ		
2	Α10. Καθετήρα προσχηματισμένης καμπύλης για τοποθέτηση στο αριστερό σκέλος	ΝΑΙ		
3	Α10. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης -βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
4	Α10. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
5	Α10. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
6	Α10. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
7	Α10. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
8	Α10. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
9	Α10. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
10	Α10. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		
11	Α10. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη	ΝΑΙ		
12	Α10. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
13	Α10. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
14	Α10. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		
15	Α10. Να υπάρχει τουλάχιστον ένας, εκ των ακολούθων αισθητήρων μεταβολής της συχνότητας: Μετρητής επιτάχυνσης ή υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α11. Μακρό ηλεκτρόδιο IS1 συμβατό και αφαιρούμενο θηκάρι καθοδήγησης για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Α11. Μήκος ηλεκτροδίου > 60 εκ.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α12. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5Τ και 3Τ.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				

1	Βηματοδότης μιας κοιλοτήτας,με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) που να βασίζεται και στην αλλαγή της συσταλτικότητας (ινοτροπίας) του μυοκαρδίου και με πιστοποίηση για θεραπεία φυσιολογικής βηματοδότησης (LBB(A)P) μέσω βηματοδότησης του συστήματος αγωγιμότητας ερεθισμάτων για την υποστήριξη της φυσικής αιμοδυναμικής της καρδιάς. Με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5T και 3T (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities). Να φέρει μόνιμα ενεργοποιημένο αισθητήρα αυτόματης ανίχνευσης στατικού πεδίου μαγνητικού τομογράφου (MRI Guard 24/7) με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση σε λειτουργία MRI MODE κατά την εισαγωγή σε αυτό και τον αυτόματα επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α13. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων, με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) που να βασίζεται και στην αλλαγή της συσταλτικότητας (ινοτροπίας) του μυοκαρδίου και με πιστοποίηση για θεραπεία φυσιολογικής βηματοδότησης (LBB(A)P) μέσω βηματοδότησης του συστήματος αγωγιμότητας ερεθισμάτων για την υποστήριξη της φυσικής αιμοδυναμικής της καρδιάς. Με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες, για τον τερματισμό της κολπικής ταχυκαρδίας μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP) στον κόλπο και με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5T και 3T (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).Να φέρει μόνιμα ενεργοποιημένο αισθητήρα αυτόματης ανίχνευσης στατικού πεδίου μαγνητικού τομογράφου (MRI Guard 24/7) με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση σε λειτουργία MRI MODE κατά την εισαγωγή σε αυτό και τον αυτόματα επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Α14. Τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης (θηκάρι καθοδήγησης) για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				

1	Ειδικός πιστοποιημένος τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης, για την σωστή και ευσταθή τοποθέτηση, βηματοδοτικού ηλεκτροδίου με αυλό, για θεραπεία φυσιολογικής βηματοδότησης (στο δεμάτιο του His ή LBB(A)P) μέσω βηματοδότησης του συστήματος αγωγιμότητας ερεθισμάτων για την υποστήριξη της φυσικής αιμοδυναμικής της καρδιάς ή την τοποθέτηση ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε δεξιό κόλπο και σε δεξιά κοιλία μέσω του στεφανιαίου κόλπου, για θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού.	ΝΑΙ		

Β. ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ				
α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β1. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe defibrillator).		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β1. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης	ΝΑΙ		
2	Β1. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότηση	ΝΑΙ		
3	Β1. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	ΝΑΙ		
4	Β1. Άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
5	Β1. Διάρκεια ζωής έως 18 έτη	ΝΑΙ		
6	Β1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
7	Β1. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι 42 J.	ΝΑΙ		
8	Β1. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
9	Β1. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης	ΝΑΙ		
10	Β1. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
11	Β1. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
12	Β1. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
13	Β1. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
14	Β1. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.1			
15	Β1. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
16	Β1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
17	Β1. Να έχει προγραματιζόμενο AV Delay	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:		ΝΑΙ		

18	Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων Β1. Μετρητής επιτάχυνσης. Β1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Β1. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικες Ικανοτητες:				
19	Β1. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ		
20	Β1. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
21	Β1. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
22	Β1. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF	ΝΑΙ		
23	Β1. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
24	Β1. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β2. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, πάχους ≤10mm, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β2. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης	ΝΑΙ		
2	Β2. Να διαθέτει αλγόριθμο ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
3	Β2. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
4	Β2. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη.	ΝΑΙ		
5	Β2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
6	Β2. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
7	Β2. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
8	Β2. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
9	Β2. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
10	Β2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
11	Β2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		

12	Β2. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
13	Β2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
14	Β2. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	ΝΑΙ		
15	Β2. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.	ΝΑΙ		
16	Β2. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ		
17	Β2. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
18	Β2. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
19	Β2. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF	ΝΑΙ		
20	Β2. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας IS1/DF4	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β3. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διαρκείας, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<31cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 3Τ, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).		ΝΑΙ		
1	Β3. Να διαθέτει αλγόριθμο ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
2	Β3. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
3	Β3. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 10 έτη.	ΝΑΙ		
4	Β3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	ΝΑΙ		
5	Β3. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
6	Β3. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
7	Β3. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
8	Β3. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
9	Β3. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
10	Β3. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
11	Β3. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
12	Β3. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
13	Β3. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	ΝΑΙ		
14	Β3. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.	ΝΑΙ		

15	Β3. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα.	ΝΑΙ		
16	Β3. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
17	Β3. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
18	Β3. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF	ΝΑΙ		
19	Β3. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας IS1/DF4	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β4. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.		ΝΑΙ		
1	Β4. Συμβατότητα με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 και 3 Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης	ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
2	Β4.Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών	ΝΑΙ		
3	Β4. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης	ΝΑΙ		
4	Β4. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	ΝΑΙ		
5	Β4. Άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
6	Β4. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη	ΝΑΙ		
7	Β4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
8	Β4. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
9	Β4. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
10	Β4. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης	ΝΑΙ		
11	Β4. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
12	Β4. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
13	Β4. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
14	Β4. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
15	Β4. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.	ΝΑΙ		
16	Β4. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ATP πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging)	ΝΑΙ		
17	Β4. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
18	Β4. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
19	Β4. Να έχει προγραματιζόμενο AV Delay	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:		ΝΑΙ		

20	Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων Β4. Μετρητής επιτάχυνσης. Β4. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Β4. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές Ικανότητες:				
21	Β4. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10 min.	ΝΑΙ		
22	Β4. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
23	Β4. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
24	Β4. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF	ΝΑΙ		
25	Β4. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
26	Β4. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1/DF4	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β5. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, σύνδεση bluetooth, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.		ΝΑΙ		
1	Β5. Συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης	ΝΑΙ		
2	Β5. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
3	Β5. Διάκριση υπερκοιλιακών αρρυθμιών στην ζώνη της κοιλακής μαρμαρυγής	ΝΑΙ		
4	Β5. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών	ΝΑΙ		
5	Β5. Άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
6	Β5. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη .	ΝΑΙ		
7	Β5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 7 έτη.	ΝΑΙ		
8	Β5. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥40J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
9	Β5. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
10	Β5. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
11	Β5. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
12	Β5. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
13	Β5. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη	ΝΑΙ		
14	Β5. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ATP πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging)	ΝΑΙ		
15	Β5. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		

16	Β5. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode	ΝΑΙ		
17	Β5. Να έχει προγραματιζόμενο AV Delay	ΝΑΙ		
Αισθητήρας Μεταβολής της Συχνότητας:		ΝΑΙ		
18	Β5. Μετρητής επιτάχυνσης.	ΝΑΙ		
19	Β5. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.	ΝΑΙ		
20	Β5. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές Ικανότητες:				
21	Β5. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον	ΝΑΙ		
22	Β5. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
23	Β5. Να μπορείνα εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
24	Β5. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF	ΝΑΙ		
25	Β5. Ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth	ΝΑΙ		
26	Β5. Εφαρμογή ασθενούς για έξυπνες συσκευές που λειτουργεί και ως modem απομακρυσμένης	ΝΑΙ		
27	Β5. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
28	Β5. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β6. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18,5 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3Τ, με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3Τ).		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β6. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης	ΝΑΙ		
2	Β6. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
3	Β6. Διάρκεια ζωής έως 18 έτη	ΝΑΙ		
4	Β6. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι 42 J.	ΝΑΙ		
5	Β6. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
6	Β6. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης	ΝΑΙ		
7	Β6. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
8	Β6. Χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
9	Β6. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
10	Β6. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		

11	Β6. Να διαθέτει αισθητήρα μεταβολής της συχνότητας.	ΝΑΙ		
12	Β6. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα.	ΝΑΙ		
13	Β6. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
14	Β6. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β7. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<30cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β7. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης	ΝΑΙ		
2	Β7. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες	ΝΑΙ		
3	Β7. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη .	ΝΑΙ		
4	Β7. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 7 έτη.	ΝΑΙ		
5	Β7. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
6	Β7. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
7	Β7. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
8	Β7. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
9	Β7. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
10	Β7. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
11	Β7. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ATP πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging)	ΝΑΙ		
12	Β7. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας	ΝΑΙ		
Να υπάρχει ένα ή συνδυασμός των ακολούθων:				
13	Β7. Μετρητής επιτάχυνσης. Β7. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό Β7. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β8. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, bluetooth και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3Τ (MRI safe		ΝΑΙ		

defibrillator), θύρα σύνδεσης DF-4.				
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β8. Συμβατότητα με μαγνητικό τομογράφο 3Tesla χωρίς περιορισμούς στη ζώνη σάρωσης	ΝΑΙ		
2	Β8. Συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης	ΝΑΙ		
3	Β8. Διάκριση υπερκοιλιακών αρρυθμιών στην ζώνη της κοιλακής μαρμαρυγής	ΝΑΙ		
4	Β8. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες	ΝΑΙ		
5	Β8. Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 8 έτη .	ΝΑΙ		
6	Β8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 7 έτη.	ΝΑΙ		
7	Β8. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥40J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
8	Β8. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
9	Β8. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
10	Β8. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
11	Β8. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
12	Β8. Δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής του ATP πριν και μετά την φόρτιση των πυκνοτών στην ζώνη της κοιλιακής μαρμαρυγής (ATP before and during charging	ΝΑΙ		
13	Β8. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής συχνότητας		ΝΑΙ		
14	Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: Β8. Μετρητής επιτάχυνσης. Β8. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Β8. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες:				
16	Β8. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον	ΝΑΙ		
17	Β8. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ		
18	Β8. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	ΝΑΙ		
19	Β8. Ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth	ΝΑΙ		
20	Β8. Εφαρμογή ασθενούς για έξυπνες συσκευές που λειτουργεί και ως modem απομακρυσμένης	ΝΑΙ		
21	Β8. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
22	Β8. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1/DF4	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης

Β9. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και με διαγνωστικές ικανότητες κολπικών σημάτων μέσω διπόλου επί του απινιδωτικού ηλεκτροδίου για συνεχή αίσθηση του κόλπου (με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο), με γεννήτρια πολύ μικρών διαστάσεων και μικρού πάχους ≤10mm, μακράς διάρκειας, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β10. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3T, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 36J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy και με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.				
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β10. Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.	ΝΑΙ		
2	Β10. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.	ΝΑΙ		
3	Β10. Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.	ΝΑΙ		
4	Β10. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)	ΝΑΙ		
5	Β10. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
6	Β10. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
7	Β10. Αλγόριθμος με δυνατότητα δυναμικού χρονισμού AV με προσαρμόσιμο – αυτόματο προγραμματισμό του AV διαστήματος για να διασφαλίζει την BiV βηματοδότηση στον ασθενή .	ΝΑΙ		
8	Β10. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.	ΝΑΙ		
9	Β10. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth.	ΝΑΙ		
10	Β10. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	ΝΑΙ		
11	Β10. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
12	Β10. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
13	Β10. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		

14	Β10. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
15	Β10. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
16	Β10. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J (με τάση εξόδου κορυφής 840 V) διαθέσιμα από το 1 shock.	ΝΑΙ		
17	Β10. Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD(R)- DDT(R) - DDI(R) - VVT(R) - VVI(R) - AAI(R) – Off.	ΝΑΙ		
18	Β10. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:	ΝΑΙ		
19	Β10. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: •Μετρητής επιτάχυνσης. •Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. •Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	ΝΑΙ		
20	Β10. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
21	Β10. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 15min.	ΝΑΙ		
22	Β10. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	ΝΑΙ		
23	Β10. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
24	Β10. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	ΝΑΙ		
25	Β10. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	ΝΑΙ		
26	Β10. Νέας τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3T Tesla, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	ΝΑΙ		
27	Β10. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 – IS4(LV) – IS-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια	ΝΑΙ		
28	Β10. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤34cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 χρόνια.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β11. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων (CRT-D) για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3T, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 40J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β11. Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.	ΝΑΙ		

2	Β11. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.	ΝΑΙ		
3	Β11. Αλγόριθμος παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.	ΝΑΙ		
4	Β11. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)	ΝΑΙ		
5	Β11. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
6	Β11. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
7	Β11. Αλγόριθμος με δυνατότητα δυναμικού χρονισμού AV με προσαρμόσιμο – αυτόματο προγραμματισμό του AV διαστήματος για να διασφαλίζει την BiV βηματοδότηση στον ασθενή .	ΝΑΙ		
8	Β11. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.	ΝΑΙ		
9	Β11. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία Bluetooth.	ΝΑΙ		
10	Β11. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	ΝΑΙ		
11	Β11. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
12	Β11. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
13	Β11. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
14	Β11. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
15	Β11. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
16	Β11. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥36 J (με τάση εξόδου κορυφής 840 V) διαθέσιμα από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
17	Β11. Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD(R)- DDT(R) - DDI(R) - VVT(R) - VVI(R) - AAI(R) – Off.	ΝΑΙ		
18	Β11. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:	ΝΑΙ		
19	Β11. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: •Μετρητής επιτάχυνσης. •Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. •Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	ΝΑΙ		
20	Β11. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
21	Β11. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 15min.	ΝΑΙ		
22	Β11. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	ΝΑΙ		
23	Β11. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
24	Β11. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	ΝΑΙ		

25	Β11. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	ΝΑΙ		
26	Β11. Νέας τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3Τ Tesla, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	ΝΑΙ		
27	Β11. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 – IS4(LV) – IS-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια	ΝΑΙ		
28	Β11. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤34cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 χρόνια.	ΝΑΙ		
29	Β11. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου με δυνατότητα ταυτόχρονης και προγραμματιζόμενης βηματοδότησης από τα δυο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού – στεφανιαίου ηλεκτρόδιου της αριστερής κοιλίας και δυνατότητα δυο ανεξάρτητων βηματοδοτήσεων από το ηλεκτρόδιο αυτό – στεφανιαίου ηλεκτρόδιου της αριστερής κοιλίας, κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β 12. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), MRI safe σε 1.5 και 3Τ, με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.		ΝΑΙ		
Βασικά Χαρακτηριστικά				
1	Β12 .Να διαθέτει αλγόριθμο συνεχούς και αυτόματης βελτιστοποίησης και ρύθμισης των παραμέτρων της θεραπείας επανασυγχρονισμού (AV/VV configuration) καθώς και αυτόματη εναλλαγή βηματοδοτούμενης κοιλότητας (RV/LV Pacing Configuration)	ΝΑΙ		
2	Β12. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	ΝΑΙ		
3	Β12. Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών	ΝΑΙ		
4	Β12. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
5	Β12. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
6	Β12. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
7	Β12. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
8	Β12. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
9	Β12. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
10	Β12. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR	ΝΑΙ		
Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:		ΝΑΙ		

11	Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: Β12. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: Β12. Μετρητής επιτάχυνσης. Β12. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Β12. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	ΝΑΙ		
Διαγνωστικές ικανότητες :				
12	Β12. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch)	ΝΑΙ		
13	Β12. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ		
14	Β12. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	ΝΑΙ		
15	Β12. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
16	Β12. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	ΝΑΙ		
17	Β12. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	ΝΑΙ		
18	Β12. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια	ΝΑΙ		
19	Β12. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
20	Β12. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β13. Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο.		ΝΑΙ		
1	Β.13 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με δυνατότητα ασφαλούς απινίδωσης, συνοδευόμενη από ειδικό set εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου, MRI safe σε 1.5 και 3T	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Β.14 Ψηφιακός Εξωαγγειακός Εμφυτεύσιμος Καρδιομετατροπέας Απινιδωτής (EV-ICD), με δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης.		ΝΑΙ		
1	Β14. Με δυνατότητα βηματοδότησης για την αποφυγή ασυστολίας, **MRI safe σε 1.5 και 3T**	ΝΑΙ		
2	Β14. Διάρκεια μπαταρίας μεγαλύτερη από 11 έτη.	ΝΑΙ		

Γ. Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς (ILRs)				
α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Γ1. Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς μικρού όγκου, νέας τεχνολογίας με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T)		ΝΑΙ		
1	Γ1. Να είναι μικρού όγκου (μικρότερου ή ίσου με 1,5 cc)	ΝΑΙ		

2	Γ1. Να διαθέτουν ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση	ΝΑΙ		
3	Γ1. Να είναι συμβατοί με πεδίο Μαγνητικού Τομογράφου MRI στα 1.5T & 3.0T	ΝΑΙ		
4	Γ1. Να έχουν διάρκεια ζωής μπαταρίας ίση ή μεγαλύτερη από 3 έτη	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Γ2. Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς, μικρού όγκου και μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T)		ΝΑΙ		
1	Γ2. Να είναι μικρού όγκου (μικρότερου ή ίσου με 2cc)	ΝΑΙ		
2	Γ2. Να διαθέτουν ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση	ΝΑΙ		
3	Γ2. Να είναι συμβατοί με πεδίο Μαγνητικού Τομογράφου MRI στα 1.5T & 3.0T	ΝΑΙ		
4	Γ2. Να έχουν διάρκεια ζωής μπαταρίας ίση ή μεγαλύτερη από 4 έτη	ΝΑΙ		

Βιοαπορροφήσιμοι φάκελοι				
α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Δ1. Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με διπλό συνδυασμό αντιβιοτικών		ΝΑΙ		
1	Δ1. Δυνατότητα τοπικής έκλυσης αντιβιοτικών	ΝΑΙ		
2	Δ1. Συνδυασμός δύο αντιβιοτικών (Μινοκυκλίνη-Ριφαμπικίνη)	ΝΑΙ		
3	Δ1 Βιοαπορροφήσιμο πολυμερές εντός 10 εβδομάδων	ΝΑΙ		
4	Δ1 Να ενδείκνυται για μείωση επιμολύνσεων στη θήκη και σταθεροποίηση της συσκευής στη χειρουργική θήκη	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Δ2. Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό				
1	Δ2. Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1	ΝΑΙ		
2	Δ2. Με αντιβίωση θειϊκή γενταμυκίνη (2,00 mg/cm2) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σπογγώδους μορφής	ΝΑΙ		
3	Δ2. Διαστάσεων 10 x 10 cm.	ΝΑΙ		

α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
Δ3. Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό (υψηλής περιεκτικότητας)		ΝΑΙ		
1	Δ3. Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης	ΝΑΙ		

2	Δ3. Με αντιβιοτικό θειϊκής γενταμυκίνης 4,00 mg/cm2, για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών	ΝΑΙ		
3	Δ3. Διαστάσεων 10 x 10 cm.	ΝΑΙ		

Ε. Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος				
α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
1	Σύστημα χειρουργικής «διαθερμίας» το οποίο διαθέτει ισορροπία μεταξύ ακρίβειας τομής και ελέγχου της αιμορραγίας, βασιζόμενο σε τεχνολογία πλάσματος. Να βασίζεται στη δημιουργία ηλεκτρικά αγώγιμου νέφους όταν η ενέργεια ραδιοσυχνότητας έρχεται σε επαφή με τον ιστό με αποτέλεσμα να μειώνεται η βλάβη των παράπλευρων ιστών (ηλεκτροδίων σε περίπτωση αντικατάστασης συσκευής διαχείρισης ρυθμού), να διενεργούνται ακριβείς τομές σε οποιοδήποτε τύπο ιστού, να διατηρείται ανώτερη απόδοση τόσο σε υγρό όσο και σε στεγνό πεδίο και να μειώνεται σημαντικά ο χειρουργικός χρόνος, χωρίς να προκαλείται ζημιά στα ηλεκτρόδια του βηματοδότη- απινιδωτή και χωρίς να προκαλούνται ηλεκτρονικές παρεμβολές στη συσκευή.	ΝΑΙ		

ΣΤ. Συνδετικό ηλεκτροδίων LBBAP				
α/α	Περιγραφή Απαίτησης / Τεχνική Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
1	Συνδετικό μεταξύ του ηλεκτροδίου και του καλωδίου μετρήσεων, μονής χρήσης, αποστειρωμένο για να χρησιμοποιηθεί με τα βηματοδοτικά ηλεκτρόδια των συσκευών των κατηγοριών Α9 και Α10	ΝΑΙ		

Ημερομηνία: ……

Ο/Η δηλών/ούσα

[υπογραφή]
(ονοματεπώνυμο, σφραγίδα)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

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 «α/α», θα πρέπει να αναφέρεται ο αύξων αριθμός της απαίτησης-τεχνικής προδιαγραφής

Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ» 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» 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-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ» 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.

7.3 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ

Οι οικονομικοί φορείς συμπληρώνουν το υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης.

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

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

Το αρχείο του ΕΕΕΣ είναι αναρτημένο στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ και αναρτήθηκε στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

7.4 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Ονομασία Τράπεζας ……..

Κατάστημα ……..

Δ/νση οδός-αριθμός Τ.Κ. FAX) …… Ημερομηνία έκδοσης……..

ΕΥΡΩ ……..

Προς: Το Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Λεωφόρος Παπανικολάου -

Δ.Κ. ΕΞΟΧΗΣ – Δήμου ΠΥΛΑΙΑΣ-ΧΟΡΤΙΑΤΗ - ΤΚ 57010

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ……..

ΕΥΡΩ ……

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίζουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ ……..υπέρ του

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο) ....., ΑΦΜ: .....(διεύθυνση) ....., ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: .....(διεύθυνση) ..... ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) .....

β) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) .....

γ) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) ……..

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 τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) .....Διακήρυξη..... σας, με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την ……..για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης:

“(τίτλος σύμβασης)”/ για το/α τμήμα/τα .....

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από την συμμετοχή εις τον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω επιχείρησης καθ’ όλο τον χρόνο ισχύος της.

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

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξη της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι την ……

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

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ονομασία Τράπεζας……..

Κατάστημα …….

(Δ/νση οδός- αριθμός Τ.Κ. fax)

Ημερομηνία έκδοσης……

ΕΥΡΩ …….

Προς

Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Λεωφόρος Παπανικολάου -

Δ.Κ. ΕΞΟΧΗΣ – Δήμου ΠΥΛΑΙΑΣ-ΧΟΡΤΙΑΤΗ - ΤΚ 57010

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. …… ΕΥΡΩ ……

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

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο) ....., ΑΦΜ: .....(διεύθυνση) ....., ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: .....(διεύθυνση) .....ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) .....

β) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) .....

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 την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των .. / της υπ αριθ ..... σύμβασης "(τίτλος σύμβασης)", σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) ..... Διακήρυξη ..... της…… (Αναθέτουσας Αρχής) και το οποίο ποσόν καλύπτει το 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, προ Φ.Π.Α. …… ΕΥΡΩ.

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

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

Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την …….. ή την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμία ισχύ.

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και Ν.Π.Δ.Δ., συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ονομασία Τράπεζας……..

Κατάστημα …….

(Δ/νση οδός- αριθμός Τ.Κ. fax)

Ημερομηνία έκδοσης……

ΕΥΡΩ …….

Προς

Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Λεωφόρος Παπανικολάου -

Δ.Κ. ΕΞΟΧΗΣ – Δήμου ΠΥΛΑΙΑΣ-ΧΟΡΤΙΑΤΗ - ΤΚ 57010

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΡ. ……..…… ΕΥΡΩ ……..…

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ …… υπέρ του

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο) ....., ΑΦΜ: .....(διεύθυνση) ....., ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) ..... ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία) ....., ΑΦΜ: ..... (διεύθυνση) .....

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 την καλή λειτουργία της του/ων τμήματος/των .. / της υπ αριθ ..... σύμβασης "(τίτλος σύμβασης)", σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) ..... Διακήρυξη..... της…….. (Αναθέτουσας Αρχής).

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

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

Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την …….. ή την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμία ισχύ.

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και Ν.Π.Δ.Δ., συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.

7.5 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής

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

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

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

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

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

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

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

7.6 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Υπόδειγμα οικονομικής προσφοράς

Προς

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ

Οικονομική Προσφορά
για την προμήθεια του είδους ……..

Επωνυμία:

ΑΦΜ / ΔΟΥ:

Διεύθυνση:

Τηλέφωνο:

Email:

Αρμόδιος / Υπεύθυνος:

α/α	Είδος	Κωδικός είδους	Μονάδα Μέτρησης (Μ.Μ)	Ποσότητα	Τιμή ανά Μ.Μ. άνευ ΦΠΑ	Συνολική τιμή άνευ ΦΠΑ	ΦΠΑ	Συνολική τιμή με ΦΠΑ
1	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ), διάρκεια ζωής> 8 έτη και να διαθέτει επιπλέον βάρος ≤ των 20 gr	Α1	ΤΜΧ	71				
2	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3Τ) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού	Α2	ΤΜΧ	45				

	πεδίου.							
3	Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχων, MRI συμβατών ηλεκτροδίων, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής > 10 έτη	Α3	ΤΜΧ	25				
4	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου, παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και διάρκεια ζωής> 8 έτη.	Α4	ΤΜΧ	13				
5	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T), με πολύ μικρό όγκο (<8cc) και να διαθέτει επιπλέον αλγόριθμο αυτόματης ενεργοποίησης λειτουργίας MRI MODE και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα, κατά την απομάκρυνση από το μαγνητικό πεδίο, με ειδικό αισθητήρα ανίχνευσης του μαγνητικού πεδίου.	Α5	ΤΜΧ	15				

6	Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemaker with special diagnostic capabilities) και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία αντίστοιχου, MRI συμβατού ηλεκτροδίου παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης (MRI safe σε 1.5 και 3T) και να διαθέτει βάρος ≤ των 20 gr.	Α6	ΤΜΧ	10				
7	Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο - Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης (SSIR leadless pacing system)	Α7	ΤΜΧ	2				
8	Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο – Διακαθετηριακό σύστημα βηματοδότησης με δυνατότητα επίτευξης κολποκοιλιακού συγχρονισμού (AV leadless pacing system)	Α8	ΤΜΧ	3				
9	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T).	Α9	ΤΜΧ	3				
10	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T)	Α10	ΤΜΧ	4				
11	Μακρό ηλεκτρόδιο IS1 συμβατό και αφαιρούμενο θηκάρι καθοδήγησης για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).	Α11	ΤΜΧ	7				
12	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T.	Α12	ΤΜΧ	2				
13	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR), για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing). Με ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T και 3T.	Α13	ΤΜΧ	4				
14	Τηλεσκοπικός οδηγός καθετήρας τρισδιάστατης κίνησης (θηκάρι καθοδήγησης) για βηματοδότηση του αριστερού σκέλους (LBBB pacing).	Α14	ΤΜΧ	6				

15	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe defibrillator).	Β1	ΤΜΧ	5				
16	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, πάχους ≤10mm, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	Β2	ΤΜΧ	4				
17	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR, με γεννήτρια μακράς διαρκείας, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<31cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία 3T, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3T).	Β3	ΤΜΧ	9				
18	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3T, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	Β4	ΤΜΧ	12				

19	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, σύνδεση bluetooth, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	Β5	ΤΜΧ	5				
20	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο (42J), γεννήτρια μακράς διάρκειας (έως και 18,5 έτη), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T, με αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου για αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI-mode και αυτόματο επαναπρογραμματισμό στο μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό (AUTO MRI mode), με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 (MRI safe σε 1.5 και 3T).	Β6	ΤΜΧ	20				
21	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διαρκείας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο (έως και 36J) και μικρού όγκου (<30cc), με αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού (με συχνότητα μέτρησης τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα), ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5 και 3T), θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4.	Β7	ΤΜΧ	10				
22	Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο 40J από το πρώτο shock, μεγάλη διάρκεια ζωής μπαταρίας, bluetooth και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 και 3T (MRI safe defibrillator), θύρα σύνδεσης DF-4.	Β8	ΤΜΧ	5				

23	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR, με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και με διαγνωστικές ικανότητες κολπικών σημάτων μέσω διπόλου επί του απινιδωτικού ηλεκτροδίου για συνεχή αίσθηση του κόλπου (με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο), με γεννήτρια πολύ μικρών διαστάσεων και μικρού πάχους ≤10mm, μακράς διάρκειας, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής κατά την διάρκεια εξέτασης ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T) και με δυνατότητα ενεργοποίησης, τουλάχιστον 14 ημερών προ της διεξαγωγής της μαγνητικής, ειδικού αισθητήρα ανίχνευσης εισαγωγής σε μαγνητικό πεδίο, με σκοπό την αυτόματη ενεργοποίηση λειτουργίας MRI MODE και τον άμεσο αυτόματο επαναπρογραμματισμό σε μόνιμο πρόγραμμα κατά την απομάκρυνση από αυτό.	Β9	ΤΜΧ	20				
24	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3T, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 36J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy και με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4.	Β10	ΤΜΧ	5				
25	Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων (CRT-D) για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, MRI safe σε 1.5 και 3T, μικρού όγκου ≤34cc, με υψηλή αποδιδόμενη απινιδωτική έξοδο έως και 40J, με δυνατότητα απομακρυσμένης συνεχούς παρακολούθησης και αυτόματης αποστολής δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου, με την χρήση τεχνολογίας Bluetooth Low Energy με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV.	Β11	ΤΜΧ	5				

26	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), MRI safe σε 1.5 και 3T, με θύρες σύνδεσης DF-4 και IS-4	Β12	ΤΜΧ	2				
27	Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο	Β13	ΤΜΧ	13				
28	Ψηφιακός Εξωαγγειακός Εμφυτεύσιμος Καρδιομετατροπέας Απινιδωτής (EV-ICD), με δυνατότητα αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης	Β14	ΤΜΧ	2				
29	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς μικρού όγκου, νέας τεχνολογίας με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T)	Γ1	ΤΜΧ	10				
30	Εμφυτεύσιμοι καρδιακοί καταγραφείς, μικρού όγκου και μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, με ειδική συσκευή τοποθέτησης χωρίς χειρουργική επέμβαση, ασφαλούς διενέργειας ολόσωμης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI safe σε 1.5 και 3T)	Γ2	ΤΜΧ	4				
31	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με διπλό συνδυασμό αντιβιοτικών	Δ1	ΤΜΧ	100				
32	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό	Δ2	ΤΜΧ	5				
33	Βιοαπορροφήσιμος φάκελος με κολλαγόνο και αντιβιοτικό (υψηλής περιεκτικότητας)	Δ3	ΤΜΧ	2				
34	Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος	Ε	ΤΜΧ	16				
35	Συνδετικό ηλεκτροδίων LBBAP	ΣΤ	ΤΜΧ	6				
					ΣΥΝΟΛΟ			

Συνολική Προσφερόμενη Τιμή χωρίς Φ.Π.Α (ολογράφως και αριθμητικώς):

Ο Προσφέρων
(Υπογραφή/Σφραγίδα)
(Όνομα/Ιδιότητα)

7.7 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Πίνακας αντιστοίχισης λόγων αποκλεισμού - κριτηρίων ποιοτικής επιλογής και αποδεικτικών μέσων

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
2.2.3.1	Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες για τα αδικήματα που ορίζονται στο άρθρο 73 παρ. 1 ν. 4412/2016: Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση Ενεργητική δωροδοκία κατά το ελληνικό δίκαιο και το δίκαιο του οικονομικού φορέα Απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων	Απόσπασμα 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, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.1: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis)) και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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. **(Μεταβατικά έως τη σύσταση και λειτουργία ποινικού μητρώου νομικών προσώπων/ οντοτήτων):** **Για τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα νομικά πρόσωπα και οντότητες, ως προς την ποινική ευθύνη του νομικού προσώπου/ οντότητας για τα αδικήματα δωροδοκίας, που περιλαμβάνονται στην παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 του ν. 5090/2024:** **ένορκη βεβαίωση του, ανά περίπτωση, νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/ οντότητας, στην οποία δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134- 135 του ν. 5090/ 2024** **(βλ. και υπ' αριθμ. 5868/2024 (ΑΔΑ: ΡΝΑ1ΟΞΤΒ-ΗΩ0) έγγραφο ΕΑΔΗΣΥ με θέμα «Αποκλεισμός νομικών προσώπων και οντοτήτων από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης»).**
2.2.3.2	Ο οικονομικός φορέας δεν έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή φόρων, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στην Ελλάδα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης	Α) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους- μέλους ή χώρας. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.2. : α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis)) και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
		επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς: Φορολογική Ενημερότητα, άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από την Α.Α.Δ.Ε., που να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής της ή, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.
	Ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος, όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης;	Β) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους ή χώρας. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.2: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis)) και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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. Για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς: Ασφαλιστική Ενημερότητα, άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από τον e-ΕΦΚΑ, που να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής της, ή στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της (και οποιοδήποτε άλλου ασφαλιστικού φορέα στον οποίο τυχόν υπάγεται)
		Γ) Υπεύθυνη δήλωση αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλλει εισφορές (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης. Η δήλωση απαιτείται μόνο στην περίπτωση που δεν υπάγεται αποκλειστικά στον e-ΕΦΚΑ)
		Δ) Υπεύθυνη δήλωση 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.
2.2.3.4.α	Αθέτηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας
2.2.3.4.β	Καταστάσεις οικονομικής αφερεγγυότητας: Πτώχευση Υπαγωγή σε πτωχευτικό συμβιβασμό ή ειδική εκκαθάριση	Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
	Αναγκαστική διαχείριση από δικαστήριο ή εκκαθαριστή Υπαγωγή σε Διαδικασία εξυγίανσης	της παρ. 2.2.3.4.β: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις *(μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))* και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, 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. Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν: **α)** Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Ειδικά. για τη διαδικασία εξυγίανσης προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ότι τηρούνται οι όροι της συμφωνίας εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών. **β)** Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων. Προκειμένου περί των σωματείων και των συνεταιρισμών,, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η..
	Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων	**γ)** Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.
2.2.3.4.γ	Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, άλλως, ότι τυγχάνει στη περίπτωσή του εφαρμογής η περίπτωση β΄ της παρ. 3 του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 (Α΄ 93), και δεν έχει υποπέσει σε επανάληψη της παράβασης
2.2.3.4.δ	Σύγκρουση συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας δεν γνωρίζει την ύπαρξη τυχόν κατάστασης σύγκρουσης συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης
2.2.3.4.ε	Παροχή συμβουλών ή εμπλοκή στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας, ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν, δεν έχει παράσχει συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή δεν έχει με άλλο τρόπο εμπλακεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης [άλλως, σε περίπτωση προηγούμενης εμπλοκής, αυτή δηλώνεται ως πραγματικό γεγονός]

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
2.2.3.4.στ	Πρόωρη καταγγελία, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις από προηγούμενη σύμβαση	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει υποστεί πρόωρη καταγγελία προηγούμενης δημόσιας σύμβασης ή προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης, ή επιβολή αποζημιώσεων ή άλλων παρόμοιων κυρώσεων σε σχέση με προηγούμενη σύμβαση.
2.2.3.4.ζ και η	Σοβαρές απατηλές δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, αδυναμία υποβολής δικαιολογητικών, απόπειρα επηρεασμού, με αθέμιτο τρόπο, της διαδικασίας λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή απόκτησης εμπιστευτικών πληροφοριών.	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας: α) δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, β) δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές, γ) δεν ήταν σε θέση να υποβάλει, χωρίς καθυστέρηση, τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα, και δ) δεν έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντος φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση.
2.2.3.4.θ	Ένοχος σοβαρού επαγγελματικού παραπτώματος	Υπεύθυνη δήλωση ότι: α) οικονομικός φορέας δεν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και β) δεν έχει επιβληθεί σε βάρος του πειθαρχική ποινή ή άλλους είδους κύρωση στο πλαίσιο του επαγγέλματός του από αρμόδια εποπτική αρχή/φορέα με πειθαρχικές-κυρωτικές αρμοδιότητες.
2.2.3.9	Οριζόντιος αποκλεισμός από μελλοντικές διαδικασίες σύναψης	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν έχει επιβληθεί στον οικονομικό φορέα η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης.
2.2.3.5	Αμιγώς εθνικοί λόγοι αποκλεισμού	[Μόνο εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ και μόνο για ανώνυμες εταιρείες ή νομικά πρόσωπα στη μετοχική σύνθεση των οποίων συμμετέχουν ανώνυμες εταιρείες ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία] i) Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου. ii) Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5. iii) Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
		προσωρινού αναδόχου: - Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. - Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς. Ειδικότερα: Α) Όσον αφορά στις εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς. Β) Όσον αφορά τις αλλοδαπές ανώνυμες εταιρίες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες: Α) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν : i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές. ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς. iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς. Β) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν: i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής. iv) Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγου αποκλεισμού της

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
		παρ. 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005 οι Α.Α. δύνανται να απαιτούν υπεύθυνη δήλωση ότι οι συμμετέχουσες εταιρείες δεν είναι εξωχώριες και δεν εμπίπτουν στις διατάξεις της παρ.4 εδαφ. α & β του άρθρου 4 του Ν. 3310/2005, όπως ισχύει
2.2.3.5.α	Μη συνδρομή κατάστασης συνδεόμενης με ρωσική εμπλοκή, σύμφωνα με τον Κανονισμό Κυρώσεων κατά της Ρωσίας *(Κανονισμός (ΕΕ) 833/2014, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων).*	Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία ο οικονομικός φορέας δηλώνει: *«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5ια του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.* *Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:* *(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσής μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·* *(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσής μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·* *(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,* *(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»*
2.2.4	Εγγραφή στο σχετικό επαγγελματικό μητρώο	Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο επαγγελματικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.
	Εγγραφή στο σχετικό εμπορικό μητρώο	Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο εμπορικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των Επιμελητηρίων (Εμπορικό, Βιομηχανικό ή Βιοτεχνικό Επιμελητήριο). Για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας οικονομικών φορέων που δεν είναι υπόχρεοι εγγραφής στο Γ.Ε.ΜΗ., πρβλ. εγκύκλιο – Οδηγία του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων,

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
		με αρ. πρωτ. 39937 – 28/04/2023 (ΑΔΑ: ΩΖΥΓ46ΜΤΛΡ-ΖΟΨ).
		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.
2.2.5.α	("Ολικός") Ετήσιος κύκλος εργασιών Ο ("ολικός") ετήσιος κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα για τον αριθμό οικονομικών ετών που απαιτούνται βάσει της σχετικής προκήρυξης/γνωστοποίησης ή των εγγράφων της διαδικασίας σύναψης σύμβασης	Ισολογισμούς ή αποσπάσματα ισολογισμών, των τριών (3) τελευταίων ετών στις περιπτώσεις όπου η δημοσίευσή τους είναι υποχρεωτική σύμφωνα με την περί εταιρειών νομοθεσία της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Σε περίπτωση που σύμφωνα με τη νομοθεσία ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται σε δημοσίευση ισολογισμού, τότε πρέπει να υποβάλει υπεύθυνη δήλωση για τον κύκλο εργασιών, συνοδευόμενη από τα σχετικά επίσημα στοιχεία που υπάρχουν (π.χ. δηλώσεις φορολογίας εισοδήματος, δηλώσεις Φ.Π.Α. κ.λ.π.). Ομοίως, σε περίπτωση που δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί η δημοσίευση του ισολογισμού του τελευταίου οικονομικού έτους υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση συνοδευόμενη από τα σχετικά επίσημα στοιχεία που υπάρχουν (π.χ. δηλώσεις φορολογίας εισοδήματος, δηλώσεις Φ.Π.Α. κ.λ.π.) για το έτος αυτό. Επιχειρήσεις που λειτουργούν ή ασκούν επιχειρηματική δραστηριότητα για χρονικό διάστημα που δεν επιτρέπει την έκδοση κατά νόμο ισολογισμών τριών ετών, υποβάλλουν τους ισολογισμούς που έχουν εκδοθεί και τα σχετικά επίσημα στοιχεία που υπάρχουν κατά το διάστημα αυτό (π.χ. δηλώσεις φορολογίας εισοδήματος, δηλώσεις Φ.Π.Α. κ.λ.π.).
2.2.5.β	Μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών για τον αριθμό ετών που απαιτούνται βάσει της σχετικής Διακήρυξης	
2.2.5.γ	Ειδικός μέσος ετήσιος κύκλος εργασιών στον τομέα για τον αριθμό ετών που απαιτούνται βάσει της σχετικής Διακήρυξης	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνεται ο μέσος ειδικός ετήσιος κύκλος εργασιών των ετών που ζητούνται από τη Διακήρυξη [μπορεί να ζητείται να συνοδεύεται από βεβαίωση ορκωτού ελεγκτή/ λογιστή].
2.2.5.δ	Ετήσιος ("ειδικός") κύκλος εργασιών Ο ετήσιος ("ειδικός") κύκλος εργασιών του οικονομικού φορέα στον επιχειρηματικό τομέα που καλύπτεται από τη σύμβαση και προσδιορίζεται στη σχετική Διακήρυξη για τον αριθμό οικονομικών ετών που απαιτούνται	
	Σύσταση οικονομικού φορέα ή έναρξη δραστηριοτήτων	Για οικονομικούς φορείς που έχουν λειτουργήσει χρονικό διάστημα μικρότερο από το ζητούμενο στη Διακήρυξη: Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνεται η ημερομηνία ίδρυσης του οικονομικού φορέα ή η ημερομηνία που άρχισε τις δραστηριότητες στο αντικείμενο της σύμβασης. Οι λοιπές δηλώσεις προσαρμόζονται ανάλογα με το χρονικό διάστημα λειτουργίας.

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
2.2.5.ε	Χρηματοοικονομικές αναλογίες (δείκτες)	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνονται οι πραγματικές τιμές των απαιτούμενων αναλογιών (δεικτών) που ζητούνται [μπορεί να ζητείται να συνοδεύεται από βεβαίωση ορκωτού ελεγκτή/ λογιστή].
2.2.5.στ	Ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικών κινδύνων	Ασφαλιστήριο συμβόλαιο για την κάλυψη επαγγελματικών κινδύνων.
2.2.5.ζ	Άλλες οικονομικές ή χρηματοοικονομικές απαιτήσεις	[Κατά περίπτωση, ανάλογα με την απαίτηση. Ενδεικτικά: Εφόσον ζητείται συγκεκριμένη πιστοληπτική ικανότητα, προσκομίζεται βεβαίωση από τραπεζικά και άλλα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα αναφορικά με την πιστοληπτική ικανότητα του οικονομικού φορέα. Εφόσον λ.χ. ζητούνται ίδια κεφάλαια, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνονται τα ίδια κεφάλαια [μπορεί να ζητείται να συνοδεύεται από βεβαίωση ορκωτού ελεγκτή/λογιστή].
2.2.6.α	Για τις συμβάσεις προμηθειών: παραδόσεις είδους που έχει προσδιοριστεί Μόνο για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Κυριότερες παραδόσεις του είδους που έχει προσδιοριστεί κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς	α) Κατάλογο των κυριότερων προμηθειών που παραδόθηκαν, ο οποίος θα περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία εμπειρίας: Αναλυτικότερα: (i) Τα στοιχεία εμπειρίας θα περιλαμβάνονται σε πίνακα και θα είναι τα κάτωθι: α. Τίτλος της σύμβασης – Τοποθεσία. β. Ονομασία Αναδόχου (Μεμονωμένη επιχείρηση ή Κοινοπραξία) της σύμβασης. γ. Επιμερισμός των παραδόσεων κάθε επιχείρησης στη σύμβαση (Ποσοστό και είδος συμμετοχής σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας). δ. Εργοδότης (αποδέκτης). ε. Ημερομηνίες έναρξης - περαίωσης της σύμβασης (εφόσον έχει περαιωθεί), διάρκεια της σύμβασης. στ. Τελική αξία της σύμβασης χωρίς Φ.Π.Α. η. Εκτελεσμένη Αξία της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ θ. Σύντομη περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης από την οποία θα προκύπτει ότι καλύπτει τις απαιτήσεις της Διακήρυξης. (ii) Ο πίνακας αυτός συνοδεύεται , εάν μεν ο αποδέκτης είναι αναθέτουσα αρχή, από συμβάσεις και πιστοποιητικά ορθής εκτέλεσης αυτών που έχουν εκδοθεί ή θεωρηθεί από την αρμόδια αρχή, στα οποία περιγράφεται το αντικείμενο της σύμβασης και θααναφέρεται ο χρόνος υλοποίησής της και θα βεβαιώνεται ότι αυτή εκτελέστηκε έντεχνα και εντός των εγκεκριμένων χρονοδιαγραμμάτων, εάν δε ο αποδέκτης είναι ιδιωτικός φορέας, με αντίστοιχη δήλωση του αποδέκτη. Εφόσον δεν είναι δυνατή η προσκόμιση των παραπάνω, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα αναφέρεται ο λόγος για τον οποίο δεν κατέστη εφικτή η προσκόμιση των παραπάνω δικαιολογητικών και η οποία θα συνοδεύεται από αντίγραφο του τιμολογίου και, εφόσον υφίσταται, της σχετικής σύμβασης.
2.2.6.β	Τεχνικό προσωπικό ή τεχνικές υπηρεσίες για τον έλεγχο της ποιότητας	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα με αναφορά του τεχνικού προσωπικού ή των τεχνικών υπηρεσιών, ιδίως των υπευθύνων για τον έλεγχο της ποιότητας. [Μπορεί να ζητείται να συνοδεύεται από κατάσταση προσωπικού θεωρημένη από την Επιθεώρηση Εργασίας, άλλως κατάσταση προσωπικού όπως αποτυπώνεται κάθε

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
		φορά στην τρέχουσα ισχύουσα κατάσταση ενεργού προσωπικού που τηρείται στο πληροφοριακό σύστημα ΕΡΓΑΝΗ του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων]
2.2.6.γ	Τεχνικός εξοπλισμός και μέτρα για την εξασφάλιση της ποιότητας	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία γίνεται περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού και των μέτρων που λαμβάνει ο οικονομικός φορέας για την εξασφάλιση της ποιότητας και των μέσων μελέτης και έρευνας της επιχείρησής του. [μπορεί να ζητείται να συνοδεύεται από αποδεικτικά κτήσης του εξοπλισμού, όπως τιμολόγια, συμφωνητικά]
2.2.6.δ	Μέσα μελέτης και έρευνας	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία γίνεται περιγραφή των μέσων μελέτης και έρευνας που λαμβάνει ο οικονομικός φορέας.
2.2.6.ε	Διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα περιγράφονται ο τρόπος διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού και τα συστήματα ανίχνευσης που θα εφαρμόσει κατά την εκτέλεση της σύμβασης.
2.2.6.στ	[μόνο στην περίπτωση συμβάσεων προμηθειών, για τις οποίες απαιτούνται εργασίες τοποθέτησης ή εγκατάστασης, παροχή υπηρεσιών ή εκτέλεση έργων], Τίτλοι σπουδών και επαγγελματικών προσόντων που κατέχονται από: α) τον ίδιο τον ανάδοχο και/ή (ανάλογα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική Διακήρυξη) β) τα διευθυντικά στελέχη του:	Αναφορά τίτλων σπουδών και επαγγελματικών προσόντων του προμηθευτή ή των διευθυντικών στελεχών της επιχείρησης και συγκεκριμένα ……[μπορεί να ζητούνται κατά περίπτωση υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα περιέχεται πίνακας με τα ονόματα, τους τίτλους σπουδών και την εμπειρία των στελεχών που θα είναι υπεύθυνα για την εκτέλεση των υπηρεσιών, βιογραφικά σημειώματα, αποδεικτικά εμπειρίας και τίτλοι σπουδών των στελεχών, καταστάσεις προσωπικού, συμβάσεις εξαρτημένης εργασίας ή/και ανεξάρτητων υπηρεσιών κατά την έννοια του άρθρου 39 παρ. 9 του ν. 4387/2016 (Α 85) κ.α.]
2.2.6.ζ	Μέτρα περιβαλλοντικής διαχείρισης κατά την εκτέλεση της σύμβασης	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία γίνεται περιγραφή των μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης που θα εφαρμόσει ο οικονομικός φορέας κατά την εκτέλεση της σύμβασης.
2.2.6.η	Μηχανήματα, εγκαταστάσεις και τεχνικός εξοπλισμός	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα περιγράφεται ο ελάχιστος απαιτούμενος από τη Διακήρυξη εξοπλισμός. [μπορεί να ζητείται να συνοδεύεται από αποδεικτικά κτήσης του εξοπλισμού, όπως τιμολόγια, συμφωνητικά]
2.2.6.θ	Αποδοχή ελέγχων από την αναθέτουσα αρχή ή, εφόσον αυτή συγκατατεθεί, εξ ονόματός της από αρμόδιο επίσημο οργανισμό της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο ανάδοχος (Για σύνθετα προϊόντα ή, κατ' εξαίρεση, για προϊόντα που πρέπει να ανταποκρίνονται σε κάποιον ιδιαίτερο σκοπό)	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία δηλώνει ότι αποδέχεται τη διενέργεια ελέγχων όσον αφορά το παραγωγικό δυναμικό ή τις τεχνικές ικανότητες αυτού και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, όσον αφορά τα μέσα μελέτης και έρευνας που αυτός διαθέτει καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για τον έλεγχο της ποιότητας.
2.2.6.ι	Αριθμός διευθυντικών στελεχών κατά τα τελευταία τρία έτη	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία αναφέρεται ο αριθμός των στελεχών της επιχείρησής του κατά τα τελευταία τρία χρόνια.
2.2.6.ια	Μέσο ετήσιο εργατοϋπαλληλικό δυναμικό κατά τα τελευταία τρία έτη	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία αναφέρεται το μέσο ετήσιο εργατοϋπαλληλικό δυναμικό του κατά τα τελευταία τρία χρόνια.
2.2.6.ιβ	Ποσοστό υπεργολαβίας	Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνονται οι υπεργολάβοι στους οποίους θα ανατεθεί τμήμα

Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2)		
α/α	Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής	Δικαιολογητικό
		της σύμβασης και το ποσοστό της υπεργολαβίας, καθώς και υπεύθυνη δήλωση των προτεινόμενων υπεργολάβων ότι αποδέχονται την ανάθεση της υπεργολαβίας με το σχετικό ποσοστό, σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας ανακηρυχθεί ανάδοχος.
2.2.6.ιγ	Για τις συμβάσεις προμηθειών: δείγματα, περιγραφή ή φωτογραφίες χωρίς την πιστοποίηση γνησιότητας	Προσκομίζονται, κατά περίπτωση, οι ζητούμενες φωτογραφίες ή περιγραφή των υπό προμήθεια αγαθών. Σε περίπτωση που η διακήρυξη προβλέπει την προσκόμιση δειγμάτων, μπορεί να ζητείται να περιλαμβάνεται στον φάκελο δελτίο αποστολής των δειγμάτων.
2.2.6.ιδ	Για τις συμβάσεις προμηθειών: πιστοποιητικά από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας	Τα κατά περίπτωση ζητούμενα ή ισοδύναμα πιστοποιητικά ελέγχου ποιότητας. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πιστοποιητικά, υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα διασφάλισης ποιότητας
2.2.7.α	Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες	Τα κατά περίπτωση ζητούμενα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πρότυπα από οργανισμούς εδρεύοντες σε κράτη-μέλη, υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα διασφάλισης ποιότητας
2.2.7.β	Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	Τα κατά περίπτωση ζητούμενα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα απαιτούμενα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πρότυπα από οργανισμούς εδρεύοντες σε κράτη-μέλη, υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

7.8 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – Σχέδιο σύμβασης

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ …../2026

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ……. ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Στη Θεσσαλονίκη σήμερα ……, οι παρακάτω συμβαλλόμενοι, αφενός το Γ**ΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"**, που εδρεύει στην λεωφόρο Παπανικολάου – Δ.Κ. Εξοχής Δήμου Πυλαίας-Χορτιάτη Θεσσαλονίκης, ΤΚ 57010, ΔΟΥ: Ε΄ Θεσσαλονίκης ΑΦΜ: 999294028, κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης: 1015.Ε00221.0001 και η ηλεκτρονική διεύθυνση αποστολής παραστατικών έχει ορισθεί: invoices.gpapanikolaou@n3.syzefxis.gov.gr, νόμιμα εκπροσωπούμενο από τον Διοικητή και πρόεδρο του Δ.Σ. κ. Νικήτα Παπαδόπουλο, που χάριν συντομίας θα καλείται "ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ" και αφετέρου

η εταιρία με την επωνυμία …….. που εδρεύει …… ΤΚ …… ΑΦΜ: ……., ΔΟΥ: …….. και εκπροσωπείται νόμιμα από τον ……..που στο εξής-χάριν συντομίας- θα καλείται "ΑΝΑΔΟΧΟΣ".

Έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016.

β) Την υπ' αριθ. …… κατακυρωτική απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ…), με την οποία ο δεύτερος συμβαλλόμενης ανακηρύχθηκε ανάδοχος της σύμβασης της επικεφαλίδας..

γ) Την από ……υπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 [μνημονεύεται μόνο στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης].

δ) Την από ……υπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3.5.α της παρούσας.

ε) Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:

- Η υπ' αριθ. …./2026 διακήρυξη (ΑΔΑΜ…) με τα παραρτήματά της και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.
- Η από …….. προσφορά του δεύτερου συμβαλλόμενου, την οποία κατέθεσε στον διενεργηθέντα ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό.

στ) Τη με αριθμ. πρωτ……/2026 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης (ΑΔΑ: ……..) οι οποίες βαρύνουν τον Κ.Α. ……..του προϋπολογισμού των οικονομικών ετών …….. του Φορέα.

Συμφώνησαν και συναποδέχθηκαν τα εξής:

Άρθρο 1 - Ορολογία

Ανάδοχος	Ο/η εταιρεία με την επωνυμία ……, όπως νομίμως εκπροσωπείται από τον ……. που έχει επιλεγεί και κληθεί να υπογράψει τη σύμβαση και να υλοποιήσει το αντικείμενο προμήθειας των ειδών της παρούσας.
Αναθέτουσα Αρχή	Το Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ», το οποίο θα υπογράψει με τον ανάδοχο τη σύμβαση για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας.
Αντίκλητος	Το πρόσωπο που ο υποψήφιος ΑΝΑΔΟΧΟΣ με έγγραφη δήλωσή του, στην οποία περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του προσώπου (ονοματεπώνυμο, ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, fax, κλπ.) ορίζει ως υπεύθυνο για τις ενδεχόμενες ανάγκες επικοινωνίας της Αναθέτουσας Αρχής με αυτόν.
ΕΔΔΑΠ	Επιτροπή διενέργειας /αξιολόγησης αποτελεσμάτων του διαγωνισμού.
Επίσημη γλώσσα της σύμβασης	Επίσημη γλώσσα της σύμβασης είναι η ελληνική. Η προσφορά και η σύμβαση είναι συνταγμένα στην ελληνική γλώσσα.
Έργο	Το σύνολο του υπό ανάθεση αντικειμένου.
Κανονισμός Προμηθειών	Η ισχύουσα νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων (Ν.4412/2016).
Κύριος του Έργου	Το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
Προϋπολογισμός/εκτιμώμενη αξία της σύμβασης	Η εκτιμώμενη από το Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» ως πιθανή δαπάνη για την υλοποίηση της πράξης.
Σύμβαση	Το παρόν συμφωνητικό που θα υπογραφεί μεταξύ των συμβαλλομένων μερών για το σύνολο της πράξης, δηλαδή μεταξύ του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ», ως Αναθέτουσας Αρχής και της εταιρείας με την επωνυμία ……., όπως νομίμως εκπροσωπείται από τον ……. ως αναδόχου της πράξης.
Συμβατικά τεύχη	Τα τεύχη της σύμβασης μεταξύ του Νοσοκομείου και του Αναδόχου, καθώς και όλα τα τεύχη που την συνοδεύουν και την συμπληρώνουν και περιλαμβάνουν κατά σειρά ισχύος: α. τη παρούσα σύμβαση, β. τη διακήρυξη του διαγωνισμού για την ανάδειξη προμηθευτή-εγκαταστάτη. γ. την υπ' αριθ. …/θέμα ../…… απόφαση κατακύρωσης. δ. την προσφορά (τεχνική και οικονομική) του αναδόχου.
Συμβατικό τίμημα	Το συνολικό τίμημα της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).
Τμηματική παραλαβή	Προσωρινή παραλαβή των εκάστοτε παραδοτέων.
Οριστική παραλαβή	Παραλαβή των ειδών της παρούσας σύμβασης.

Άρθρο 2 – Αντικείμενο της σύμβασης – Τίμημα

2.1 Με την παρούσα σύμβαση το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ αναθέτει και ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ αναλαμβάνει, έναντι της αμοιβής που αναφέρεται πιο κάτω στην παρούσα, την υλοποίηση τμήματος του διαγωνισμού με τίτλο «……..». Συγκεκριμένα ο ανάδοχος αναλαμβάνει την προμήθεια των παρακάτω ειδών:

…. (…) ……, κατασκευής ……, τύπου ……, συνοδευόμενου από ….

Προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός:

2.2 Η σύμβαση θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους: 1) της παρούσας σύμβασης 2) της υπ' αριθ. …../2026 διακήρυξης ανοικτού διαγωνισμού ανάδειξης αναδόχου της προμήθειας, 3) της υπ. αρ. …/θέμα ../.....2026 απόφασης κατακύρωσης, 4) της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς του αναδόχου.

2.3 Το συνολικό τίμημα, που θα καταβληθεί από το Νοσοκομείο στον ανάδοχο για την υλοποίηση του ως άνω αντικειμένου ανέρχεται στο ποσό των …… ΕΥΡΩ, ήτοι συνολικά σε …….. χιλιάδες …… ΕΥΡΩ και .. λεπτά (…… €). Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την εκτέλεση της σύμβασης αποδεχόμενος το συμβατικό αντάλλαγμα ως επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας, μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν την κατάθεση της προσφοράς του.

2.4 Στο ως άνω τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων, οι επιβαρύνσεις για τις άδειες χρήσης προϊόντων λογισμικού, οι νόμιμες κρατήσεις, τα τυχόν τέλη, οι ασφαλιστικές εισφορές, κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση, το επιχειρηματικό όφελος, καθώς και οι δαπάνες του αναδόχου για την πλήρη εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος παραιτείται ρητά από τυχόν μελλοντική αξίωσή του από το άρθρο 388 Α.Κ., για το οποίο επιπλέον δηλώνει ότι αναλαμβάνει τον συγκεκριμένο κίνδυνο για το συγκεκριμένο έργο και τη συγκεκριμένη σύμβαση, άλλως παραιτείται από κάθε ενδεχόμενη αξίωσή του.

2.5 Το τίμημα της παρούσας σύμβασης δεν μπορεί να αναπροσαρμοστεί.

Άρθρο 3 – Διάρκεια της σύμβασης – Χρόνος παράδοσης

3.1 Η συνολική διάρκεια υλοποίησης του συμβατικού αντικειμένου, ορίζεται σε ……. (……) μήνες από την υπογραφή της παρούσας.

3.2 Το Νοσοκομείο με μονομερή απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, έχει δικαίωμα παράτασης της σύμβασης για ……. , με αντίστοιχη αύξηση του φυσικού – οικονομικού αντικειμένου. Η συνολική δαπάνη συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος παράτασης …….. ανέρχεται σε ……χωρίς Φ.Π.Α. 13% και 24% (……..με το Φ.Π.Α. 13% και 24%).

3.4 Ως ημερομηνία έναρξης της υλοποίησης της σύμβασης ορίζεται η ημερομηνία υπογραφής της και συγκεκριμένα από …… έως και ……..

Άρθρο 4 – Ποινικές ρήτρες - Εκπτώσεις

4.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν υλοποιήσει την πράξη μέσα στον συμβατικό χρόνο ή τον χρόνο παράτασης που του έχει δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

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

β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

4.2. Στον ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, 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,

4.3. Αν το είδος, με αποκλειστική ευθύνη του αναδόχου, παραδοθεί 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 του τμήματος που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για την ολοκλήρωση της πράξης, με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, 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 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 ολοκλήρωση της πράξης, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας.

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.

Οι ποινικές ρήτρες δεν επιβάλλονται και η έκπτωση δεν επέρχεται αν ο ανάδοχος αποδείξει ότι η καθυστέρηση οφείλεται, εν όλω ή εν μέρει, σε ανώτερη βία ή στην Αναθέτουσα Αρχή.

4.4. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρου ή μέρους των παραδοτέων ειδών με έκπτωση επί της συμβατικής αξίας, με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου μπορεί να εγκρίνεται αντικατάσταση των παραδοτέων αυτών με άλλα, που να είναι σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη της συνολικής διάρκειας της σύμβασης, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 25% της συνολικής διάρκειας της σύμβασης, ο δε ανάδοχος υπόκειται σε ποινικές ρήτρες, σύμφωνα με το άρθρο 218 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2.2 της παρούσας, λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα παραδοτέα είδη που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει η συνολική διάρκεια, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Άρθρο 5 – Τρόπος πληρωμής - Κρατήσεις

5.1. Το τίμημα της παρ. 2.3 θα καταβληθεί στον ανάδοχο τμηματικά, μετά την οριστική παραλαβή εκάστου είδους της παρούσας.

5.2. 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. Η προσκόμιση πιστοποιητικών φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας είναι απαραίτητη για κάθε πληρωμή.

5.3. Σημειώνεται ακόμη ότι η καθαρή αξία των παραστατικών υπόκειται σε παρακράτηση φόρου εισοδήματος, με βάση το Ν. 2238/94 (ΦΕΚ 151/Α/94), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5.4. Κάθε πληρωμή υπόκειται στις ακόλουθες νόμιμες κρατήσεις:

Η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού

Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης, υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ) (άρθρο 350 παρ.3 Ν.4412/16, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 7 του Ν. 4912/22 και ισχύει)

Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. Μέχρι την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, η ως άνω κράτηση δεν επιβάλλεται

5.5. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης για υπερωριακή απασχόληση ή οποιαδήποτε άλλη αμοιβή στο προσωπικό του αναδόχου ή τρίτων.

5.6. Όλα τα έξοδα ταξιδιών, διαμονής, διατροφής, εκπαίδευσης κτλ. σχετικά με την υλοποίηση της παρούσας σύμβασης (στα παραπάνω δεν συμπεριλαμβάνονται τα έξοδα του προσωπικού ή μελών επιτροπών της Αναθέτουσας Αρχής), ακόμη και αυτών που θα προκύψουν από πιθανές τροποποιήσεις ή οποιεσδήποτε αλλαγές επί της σύμβασης, αποτελούν υποχρέωση του αναδόχου.

Άρθρο 6 - Αναπροσαρμογή τιμής

Δεν εφαρμόζεται

Άρθρο 7 – Εγγύηση καλής εκτέλεσης

7.1. Για την καλή εκτέλεση της παρούσας, ο ανάδοχος κατέθεσε στο Νοσοκομείο τη με αριθμό …….. εγγυητική επιστολή της ……. (ονομασία τράπεζας), για ποσό …….. χιλιάδων …… ΕΥΡΩ και .. λεπτών (…… €) (4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς τον ΦΠΑ), ισχύος μέχρι την επιστροφή της, η οποία έχει συνταχθεί κατά το αντίστοιχο υπόδειγμα της διακήρυξης.

7.2. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στις παρ. 4.1.1 και 4.1.2 της υπ' αριθ. …../2026 διακήρυξης.

7.3. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ του Νοσοκομείου, με την έγγραφη ειδοποίηση προς την εγγυήτρια τράπεζα και κοινοποίηση προς τον ανάδοχο, σε διάστημα πέντε (5) ημερών από την ειδοποίηση αυτής για την επικείμενη κατάπτωση. Στην περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης καλής εκτέλεσης, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα καταγγελίας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Άρθρο 8– Λοιπές υποχρεώσεις αναδόχου - Εκχώρηση – Ασφαλίσεις

8.1. Ο ανάδοχος είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που θα προκληθεί σε τρίτους, υποχρεούται μόνος αυτός στην αποκατάστασή της.

8.2. Σε περίπτωση ανωτέρας βίας, η απόδειξη της οποίας τον βαρύνει εξ ολοκλήρου, ο ανάδοχος υποχρεούται, μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες μέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να τα αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στο Νοσοκομείο τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

8.3. Απαγορεύεται η εκχώρηση, από τον ανάδοχο προς οποιονδήποτε τρίτο, των υποχρεώσεων και δικαιωμάτων που απορρέουν από την παρούσα σύμβαση, εκτός της αμοιβής του, την οποία μπορεί να εκχωρήσει σε τράπεζα της επιλογής του. Τυχόν εκχώρηση – μεταβίβαση της σύμβασης αποτελεί ουσιώδη τροποποίηση αυτής.

8.4. Εάν το συμβατικό τίμημα εκχωρηθεί εν όλω ή εν μέρει σε τράπεζα, κατά τα ως άνω, ρητά συμφωνείται ότι σε περίπτωση που, για λόγους που άπτονται των συμβατικών σχέσεων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, δεν προκύψει εν όλω ή εν μέρει υπέρ της τράπεζας το εκχωρούμενο τίμημα (ενδεικτικά αναφέρονται έκπτωση αναδόχου, απομείωση συμβατικού τιμήματος, αναστολή εκτέλεσης της σύμβασης, διακοπή σύμβασης, καταλογισμός ρητρών, συμβιβασμός κλπ.), το Νοσοκομείο ουδεμία ευθύνη φέρει έναντι της εκδοχέως τράπεζας.

8.5. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό που θα απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς, καθ' όλη τη διάρκειά της. Γενικά ο ανάδοχος ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί του, δεσμεύονται ότι θα τηρούν τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί από το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα XIV του Προσαρτήματος Β' του Ν. 4412/2016. (Άρθρο 18 του Ν. 4412/2016).

8.6. Ειδική ρήτρα ακεραιότητας: Με την υπογραφή της παρούσας ανάδοχος δεσμεύεται ότι:

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα συνεχίσει να λειτουργεί ομοίως κατά την εκτέλεση αυτής,

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

Σε περίπτωση παράβασης των όρων της ρήτρας ακεραιότητας εκ μέρους του αναδόχου, μέχρι τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης, αυτός κηρύσσεται έκπτωτος.

Άρθρο 9 – Ασφάλεια - Αποζημιώσεις

9.1. Ο ανάδοχος, σε περίπτωση παράβασης οποιουδήποτε όρου της παρούσας συμφωνίας ή της διακήρυξης ή της προσφοράς του, έχει υποχρέωση να αποζημιώσει το Νοσοκομείο για κάθε θετική και αποθετική ζημία που προκάλεσε με αυτήν τη παράβαση, εξ οιασδήποτε αιτίας και αν προέρχεται.

9.2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να λαμβάνει κάθε ενδεικνυόμενο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών, κατά την εκτέλεση των εργασιών μεταφοράς, αποσυσκευασίας, εγκατάστασης, σύνδεσης και επίδειξης του εξοπλισμού της παρούσας και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προξενηθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της σύμβασης από τον ανάδοχο, εφόσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

9.3. Το Νοσοκομείο απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη και υποχρέωση από τυχόν ατύχημα ή από κάθε άλλη αιτία οφειλόμενη στην εκτέλεση της εγκατάστασης.

9.4. Ρητά συνομολογείται ότι τα ποσά των εγγυήσεων που χορηγούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 6 και 7 της παρούσας, δεν εξαντλούν την ευθύνη του αναδόχου για αποζημίωση του Νοσοκομείου σε περίπτωση που, συνεπεία αθετήσεως κάποιου όρου της παρούσας εκ μέρους αυτού, προξενηθούν σε αυτό οικονομικές ή μη περιουσιακές ζημίες.

9.5. Ο ανάδοχος αποζημιώνει το Νοσοκομείο σε περίπτωση οποιασδήποτε αγωγής, απαίτησης ή διαδικασίας κατά αυτού, εκ μέρους τρίτων, για κάθε είδους ζημίες που προκλήθηκαν από οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη του αναδόχου, κατά την εκτέλεση της σύμβασης ή από τυχόν ελαττώματα του έργου,

ακόμη και μετά την παράδοσή του ή/και από την έλλειψη συμφωνημένων ιδιοτήτων αυτού. Εάν η ως άνω απαίτηση του τρίτου εγερθεί κατά του Νοσοκομείου πριν τη λήξη της σύμβασης, τούτο διατηρεί το δικαίωμα να παρακρατήσει από την αμοιβή του αναδόχου το ύψος της απαίτησης του τρίτου, μέχρι την τελεσίδικη δικαστική κρίση.

9.6. Το Νοσοκομείο υποχρεούται να ειδοποιεί εγγράφως και χωρίς καθυστέρηση τον ανάδοχο για κάθε απαίτηση ή διαμαρτυρία που προβάλλεται από τρίτους και αφορά στην παρούσας σύμβαση.

Άρθρο 10 - Εμπιστευτικότητα - Προστασία προσωπικών δεδομένων

10.1. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης αλλά και μετά την λήξη ή λύση αυτής, ο ανάδοχος θα αναλάβει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικές και να μη γνωστοποιήσει σε οποιοδήποτε τρίτο, οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες περιέλθουν σε γνώση του, κατά την εκτέλεση των υπηρεσιών και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του. Επίσης θα αναλάβει την υποχρέωση να μην γνωστοποιήσει μέρος ή το σύνολο της πράξης που θα υλοποιήσει χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής.

Ειδικότερα:

10.1.1. Όλα τα πληροφοριακά στοιχεία (γραπτά και προφορικά) που θα περιέλθουν στην αντίληψη του αναδόχου κατά την υλοποίηση της πράξης θεωρούνται εμπιστευτικά και δεν επιτρέπεται να γνωστοποιηθούν ή δημοσιοποιηθούν.

Ο ανάδοχος οφείλει να κρατά μυστική κάθε πληροφορία που περιέρχεται στην αντίληψή του κατά την εκτέλεση της πράξης και δεν αποκαλύπτει τέτοιες πληροφορίες σε τρίτα πρόσωπα, ενώ επιβάλλει την υποχρέωση αυτή και στους υπεργολάβους του και στους με οποιονδήποτε τρόπο συνδεόμενους με αυτόν για την εκτέλεση του έργου.

10.1.2. Ο ανάδοχος δύναται να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες σε όσους υπαλλήλους του ασχολούνται άμεσα με την εκτέλεση του έργου, εφόσον διασφαλίζει ότι οι υπάλληλοι αυτοί είναι σε πλήρη γνώση και συμφωνούν με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας. Ο ανάδοχος μεταφέρει αυτές τις υποχρεώσεις του και στους υπεργολάβους του και στους με οποιονδήποτε τρόπο συνδεόμενους με αυτόν για την εκτέλεση του έργου.

10.1.3. Σε κάθε περίπτωση απαγορεύεται η χρήση ή εκμετάλλευση των πληροφοριών οι οποίες θα περιέλθουν σε γνώση του αναδόχου καθ' οιονδήποτε τρόπο, στο πλαίσιο υλοποίησης του παρούσας πράξης, οι οποίες είναι εμπιστευτικές για σκοπούς διαφορετικούς από την εκτέλεσή της. Ως εμπιστευτικές πληροφορίες και στοιχεία νοούνται όσα δεν είναι γνωστά σε τρίτους, ακόμα και αν δεν έχουν χαρακτηρισθεί ως τέτοια.

10.1.4. Σε περίπτωση που υπάρξει διαρροή πληροφοριών, η οποία αποδεδειγμένα οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη του αναδόχου, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να κάνει χρήση των διατάξεων περί πνευματικής ιδιοκτησίας και να αξιώσει πληρωμή και αποζημίωση για όλες τις άμεσες και έμμεσες, θετικές ή και αποθετικές ζημίες, που θα έχει κατά περίπτωση υποστεί καθώς επίσης και να προβεί στη λύση της σύμβασης με υπαιτιότητα του αναδόχου, κηρύσσοντας τον έκπτωτο.

10.2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσαρμόζει τις εφαρμογές σύμφωνα με τις υποδείξεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και με τη σχετική νομοθεσία.

Άρθρο 11 – Εκτέλεση, τροποποίηση, καταγγελία της σύμβασης

11.1. Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιημένος ισχύει.

11.2. Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

11.3. Το Νοσοκομείο μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

11.3.1.1. Σε περίπτωση παράβασης οιουδήποτε όρου της, οι οποίοι συνομολογούνται στο σύνολό τους ως ουσιώδεις, η δε παράβαση αυτή δεν είναι δυνατό να αποκατασταθεί, επιφέροντας την άμεση λύση της.

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

11.3.1.3. Ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 της υπ' αριθ. …../2026 διακήρυξης και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

11.3.1.4. Η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

11.3.1.5. Ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της υπ' αριθ. …../2026 διακήρυξης,

11.3.1.6. Σε περίπτωση διάλυσης, κήρυξης σε πτώχευση ή παρόμοια διαδικασία, θέσης υπό εκκαθάριση, θέσης σε αναγκαστική διαχείριση ή ανάλογη διαδικασία του αναδόχου.

11.3.1.7. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 της παρούσας.

11.4. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι όροι της υπ' αριθ. …./2026 διακήρυξης του διενεργηθέντος διαγωνισμού, καθώς και οι περί δημοσίων συμβάσεων διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά (Ν.4412/2016 κλπ.). Η εφαρμογή των διατάξεων αυτών δεν αποκλείει την άσκηση άλλων δικαιωμάτων του Νοσοκομείου, που απορρέουν από τις συναφείς με τη σύμβαση διατάξεις του Αστικού Κώδικα και της λοιπής ισχύουσας νομοθεσίας.

Άρθρο 12 – Εφαρμοστέο δίκαιο - Δωσιδικία

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλομένων μερών που προκύπτει από την παρούσα σύμβαση, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο Θεσσαλονίκης, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της υπ' αριθ. …./2026 διακήρυξης, 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.

Σε πίστωση των ανωτέρω συντάχθηκε το παρόν σε τρία (3) πρωτότυπα και ανά ένα έλαβε έκαστο συμβαλλόμενο μέρος.

ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Για το Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» Για τον ΑΝΑΔΟΧΟ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ και ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

7.9 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX – Ενημέρωση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως προσφέρων ή ως νόμιμος εκπρόσωπος προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο προσφέρων ή νόμιμος εκπρόσωπος προσφέροντος.

II. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του φακέλου προσφοράς, η ανάθεση της σύμβασης, η προάσπιση των δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναθέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη επιτροπών αξιολόγησης, χειριστές του ηλεκτρονικού διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστηθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

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

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

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

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε προσφέρων είτε νόμιμος εκπρόσωπος του προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής.

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