



Θεσσαλονίκη, 20.03.2025

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Διεύθυνση: Κωνσταντινουπόλεως 49

Ταχ. Κώδικας: 54642

Πληρ: Γ.Ιωαννίδης

Τηλέφωνο: 2313 312229

E-mail: prom4@ippokratio.gr

ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ

Αριθμός 20/2025

Ηλεκτρονική διαπραγμάτευση με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ **369691**) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, για την προμήθεια του είδους «**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ,ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΕΘ ΕΝΗΛΙΚΩΝ**» του Νοσοκομείου (CPV 33181500-7), χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν.4412/2016, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για έξι (6) μήνες, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 201.400,00€ χωρίς Φ.Π.Α. 24% η οποία με ΦΠΑ 24% διαμορφώνεται σε 249.736,00, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάση τιμής (χαμηλότερη προσφορά), και τεχνικές προδιαγραφές, τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές κατατέθηκαν από την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με τα από 13.1.2025 (αρ.πρωτ.εισερ.εγγράφου 1378/13.1.2025), 27.02.2025 (αρ.πρωτ.εισερ.εγγράφου 9305/27-02-2025) και 04.03.2025 (αρ.πρωτ.εισερ.εγγράφου 9741/04-03-2025) έγγραφα της.

- Φορέας:** Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Ιπποκράτειο, Κωνσταντινουπόλεως 49, Τ.Κ.546 42 Θεσσαλονίκη, Τηλ: 2313-312232.
- Διαδικασία που επιλέχθηκε για τη σύναψη της σύμβασης:** Διαπραγμάτευση, με βάση τη χαμηλότερη τιμή της εγχώριας αγοράς και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 4412/2016 «Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση» (άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παρ. 2, περ. γ, σε συνέχεια της απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου κατά την 1^η/24.1.2025 τακτική συνεδρίαση του (Θέμα 71^ο) (ΑΔΑ:9ΖΥΘ469067-ΔΝΧ) και της απόφασης του Διοικητή του Νοσοκομείου με αριθμό 409/04-03-2025 (ΑΔΑ:62ΨΥ46967-Γ2Ο) σχετικά με τη διενέργεια διαπραγμάτευσης καθώς και την υπ' αριθμ. 1523/18-03-2025 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης, (ΑΔΑ: 9ΚΡ6469067-Ε79).
- Τύπος σύμβασης:** Σύμβαση Προμήθειας Αναλώσιμων για την τεχνητή υποστήριξη της νεφρικής λειτουργίας, με συνοδό εξοπλισμό.

4. **Τόπος παράδοσης :** Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Ιπποκράτειο.
5. **Δημοσίευση:** Η παρούσα διακήρυξη δημοσιεύεται στην διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr
6. **Υποβολή προσφορών:** Α/Α συστήματος **ΕΣΗΔΗΣ 369691**

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΠΥΛΗ ΕΣΗΔΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
		ΕΝΑΡΞΗ	ΛΗΞΗ	
ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ WWW.PROMITHEUS.S.GOV.GR ΤΟΥ Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	20-03-2025	20-03-2025	31-03-2025 15:00:00 π.μ	01-04-2025 ώρα 12:00π.μ.

7. **Γλώσσα ή γλώσσες στις οποίες πρέπει να συνταχθούν οι αιτήσεις :** Ελληνική.
8. **Διάρκεια ισχύος προσφορών:** Εκατό πενήντα (150) ημέρες από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας της διαπραγμάτευσης.
9. **Απαιτούμενες εγγυήσεις :** Με την υπογραφή της σύμβασης θα κατατεθεί εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης 4% του συμβατικού ποσού χωρίς ΦΠΑ, σύμφωνα με το άρθρο 72 του Ν. 4412/2016.
10. **Διάρκεια ισχύος εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης :** έξι (6) μήνες.

Τρόπος πληρωμής. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιείται για το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή, μετά την έκδοση του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής, με χρηματικό ένταλμα πληρωμής και μετά τη θεώρησή του από την αρμόδια υπηρεσία του Ελεγκτικού Συνεδρίου με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 200 του Ν.4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ.

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την ημερομηνία οριστικής εκπλήρωσης των (μηνιαίων) συμβατικών υποχρεώσεων του, που βεβαιώνεται με την έκδοση του πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής εκτέλεσης των εργασιών, καθώς και όλων των όρων της σύμβασης, υπογεγραμμένο από τριμελή Επιτροπή, η οποία θα οριστεί από το Νοσοκομείο. Εάν ο Ανάδοχος εκδώσει τιμολόγιο παροχής υπηρεσιών, ο χρόνος πληρωμής υπολογίζεται από την επομένη της σύνταξης του πρωτοκόλλου ορθής εκτέλεσης συμβατικών υποχρεώσεων από αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου.

Ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις:

Α) Ποσοστό 2% επί του τιμολογίου της σύμβασης μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου ποσού παρακρατούμενου υπέρ τρίτων, σύμφωνα με την αριθμ. ΔΥ6α/Γ.Π./οικ.

36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. σε εφαρμογή του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007.

Β) Κράτηση 0,10% 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-Αρχής Εξέτασης Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 7 του ν. 4912/2022).

Γ) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. Η εν λόγω κράτηση υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

Δ) Κατά την πληρωμή του τιμήματος παρακρατείται ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος 4%.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης βαρύνουν τον Ανάδοχο.

Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στο σχετικό άρθρο 200 του Ν. 4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. και συγκεκριμένα:

α) Πρωτόκολλο ποσοτικής και ποιοτικής εκτέλεσης των εργασιών, καθώς και όλων των όρων της σύμβασης, υπογραφόμενο από τριμελή Επιτροπή η οποία θα οριστεί από το Νοσοκομείο, έργο της οποίας θα είναι η παρακολούθηση των όρων της σύμβασης και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου.

β) Τιμολόγιο του αναδόχου.

γ) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας.

Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερέμμερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τον έλεγχο του σχετικού χρηματικού εντάλματος πληρωμής και μέχρι τη θεώρηση αυτού, β) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Αναδόχου, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και γ) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

11. Τρόπος υποβολής προσφορών

Η προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά, μέσω τη διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη,

στην Ελληνική γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο ν. 4412/2016.

Προσφορά υποβάλλεται για όλα τα ζητούμενα είδη.

-Περιεχόμενο προσφορών

Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής:

- ένας (υπο)φάκελος* με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής» και
- ένας (υπο)φάκελος* με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά».

-Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Δικαιολογητικά συμμετοχής»

Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής» υποβάλλονται ηλεκτρονικά όλα τα απαιτούμενα κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς δικαιολογητικά συμμετοχής σε μορφή αρχείου pdf, όπως αναλυτικά περιγράφονται κατωτέρω:

1. **Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.),** όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 του ν.4782/2021, σε τροποποίηση των παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, σε μορφή pdf (Αποφ. Π1/2390/13), το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης (Παράρτημα V), δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών. Το εν λόγω πρότυπο υποβάλλεται σύμφωνα με τις οδηγίες που βρίσκονται αναρτημένες στο διαδικτυακό τόπο http://www.eprocurement.gov.gr/webcenter/files/anakinoseis//eees_odogies.pdf και στα αναρτημένα έγγραφα του εν λόγω ηλεκτρονικού διαγωνισμού. Εάν ο υποψήφιος οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 26 του Ν.4782/2021, σε αντικατάσταση του άρθρου 78 του Ν.4412/2016, επισυνάπτεται χωριστό έντυπο ΕΕΕΣ με τις πληροφορίες που απαιτούνται (Παράρτημα V), για κάθε ένα από τους σχετικούς φορείς, δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών. Σύμφωνα με το άρθρο 22 του Ν.4782/2021 και σε αντικατάσταση του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Για την εξακρίβωση της νομιμότητας εκπροσώπησης των εταιρειών που διαθέτουν μορφή νομικού προσώπου, οι προσφέροντες προσκομίζουν:

- Οι προσωπικές εταιρίες (Ο.Ε. και Ε.Ε.) αντίγραφο του καταστατικού, όπως τροποποιημένο ισχύει, νόμιμα δημοσιευμένου
- Οι Ε.Π.Ε. και Ι.Κ.Ε., αντίγραφο του καταστατικού, όπως τροποποιημένο ισχύει, νόμιμα δημοσιευμένου, μαζί με τα αντίστοιχα Φ.Ε.Κ. (τ. Α.Ε. και Ε.Π.Ε.)
- Οι Α.Ε. αντίγραφο κωδικοποιημένου καταστατικού, όπως έχει κατατεθεί στην αρμόδια διοικητική Αρχή, μαζί με τα αντίστοιχα Φ.Ε.Κ. (τ. Α.Ε. και Ε.Π.Ε.) στα οποία έχουν δημοσιευτεί η σύσταση της Εταιρίας και οι τροποποιήσεις του καταστατικού, καθώς και το Φ.Ε.Κ. (τ. Α.Ε. και Ε.Π.Ε.) στο οποίο έχει δημοσιευτεί η συγκρότηση του Διοικητικού τους Συμβουλίου. Σε όσες περιπτώσεις δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία δημοσιότητας, αρκεί η προσκόμιση ανακοίνωσης της αρμόδιας διοικητικής αρχής για την καταχώριση των σχετικών στοιχείων στον οικείο Μ.Α.Ε.

2. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία:

- Να αναγράφονται τα στοιχεία της διαπραγμάτευσης, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες.
- Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διαπραγμάτευσης.
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διαπραγμάτευσης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα προσφερόμενα είδη πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της διαπραγμάτευσης.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της διαπραγμάτευσης.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν τα ανωτέρω, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι ως άνω δηλώσεις φέρουν ψηφιακή υπογραφή και όταν υπογράφονται από τον ίδιο δεν απαιτείται θεώρηση.

-Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική Προσφορά»

Η οικονομική προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και τους πίνακες οικονομικής προσφοράς στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ της παρούσας Διακήρυξης.

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα μέτρησης και σε ποσοστό έκπτωσης εκεί που ζητείται.

Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο “οικονομική προσφορά” την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ψηφιακά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία σε μορφή pdf.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

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

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

Είδος το οποίο αξιολογήθηκε κατά την τεχνική προσφορά και δεν αναφέρεται στην οικονομική προσφορά ή αναφέρεται χωρίς τιμή, θεωρείται ότι προσφέρεται με μηδενική αξία.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, και γ) η συνολική προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει την εκτιμώμενη αξία του κάθε είδους που

καθορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή .

13. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών, στις 01-04-2025 ημέρα Τρίτη και ώρα 12:00 πρωινή, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική και Οικονομική Προσφορά». Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων.

14. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση της προσφοράς η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο Σύστημα οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και των διαδικασιών της κατά περίπτωση Αναθέτουσας Αρχής.

Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική αιτιολογημένη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαγωνισμού & Αξιολόγησης, διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης μικρότερης της ζητούμενης ποσότητας, που σε καμία περίπτωση δεν θα αναλογεί σε ποσοστό μικρότερο του 80% του συνολικά προβλεπόμενου στη Διακήρυξη. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου από την διακήρυξη ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή. Επίσης, διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης μεγαλύτερης ποσότητας κατά ποσοστό που δεν θα υπερβαίνει το 20% από την αρχικά ζητούμενη ποσότητα.

15. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗ-ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, με βάση τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016, όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα, είναι υποχρεωμένος να προσέλθει άμεσα στο Νοσοκομείο μετά από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται ηλεκτρονικά για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, προσκομίζοντας και την ανάλογη εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης που να καλύπτει το 4% της συνολικής αξίας χωρίς Φ.Π.Α. καθώς και τα δικαιολογητικά που υποβάλλονται στο στάδιο της κατακύρωσης ήτοι:

1. **Απόσπασμα ποινικού μητρώου** ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, **έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης**, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν υπάρχει εις βάρος σας τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του αρθ. 73 του Ν.4412/2016, ήτοι συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, δωροδοκία, απάτη, τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, νομιμοποίηση εσόδων

από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.

Υπόχρεοι προσκόμισης Αποσπάσματος Ποινικού Μητρώου ή ισοδύναμου εγγράφου αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, είναι τα φυσικά πρόσωπα, οι διαχειριστές των προσωπικών εταιρειών (ΟΕ και ΕΕ), των ΕΠΕ και ΙΚΕ, στις περιπτώσεις Ανώνυμων Εταιρειών (ΑΕ) ο Διευθύνων Σύμβουλος καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου και στις περιπτώσεις των Συνεταιρισμών τα μέλη του ΔΣ.

2. **Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστική ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου**, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει **ότι δεν τελούν σε πτώχευση** και επίσης ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης, εξυγίανσης, ή ειδικής εκκαθάρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού, ή σε αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή.
3. **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι, κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, **είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους** που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.
4. **Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου**, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα κατάθεσης της προσφοράς και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

Οι συμβάσεις που θα καταρτισθούν θα έχουν διάρκεια έξι (6) μήνες.

Το Νοσοκομείο μπορεί να διακόψει την ισχύ των συμβάσεων που θα προκύψουν από την εν λόγω διαπραγμάτευση, με την ολοκλήρωση του αντίστοιχου τακτικού διαγωνισμού.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνήσουν προς τούτο και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη μπορεί να τροποποιείται η σύμβαση, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκεια τους» του Ν. 4412/2016.

Για κάθε θέμα που δεν αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412 /2016.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ

Επισυνάπτονται :

A) Παράρτημα Α- Σχέδιο σύμβασης

B) Παράρτημα Β- Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)

Γ) Παράρτημα Γ- Οικονομική Προσφορά

Δ) Παράρτημα Δ- Τεχνικές Προδιαγραφές

Ε) Παράρτημα Ε-ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' - ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Κωνσταντινουπόλεως 49, 546 42 Θεσσαλονίκη

Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών
Πληρ.: Γ.Ιωαννίδης

**ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΕΘ ΕΝΗΛΙΚΩΝ (CPV:33181500-7) ΓΙΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΕΣ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 249.736,00€ ΜΕ ΦΠΑ 24%.**

Αξίας ευρώ χωρίς ΦΠΑ, προμήθειας του είδους «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Θεσσαλονίκη σήμερα την του μήνα του έτους, ημέρα της
εβδομάδος, οι παρακάτω υπογράφοντες αφενός μεν το Γενικό Νοσοκομείο
Θεσσαλονίκης ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ, που εκπροσωπείται νόμιμα από τον Διοικητή του Νοσοκομείου, κ.
Αντωνάκη Νικόλαο, και αφετέρου η εταιρεία
ΑΦΜ..... τηλ....., fax:..... που εκπροσωπείται
νόμιμα από
τον/την.....

Εχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθ.Γ4β/Γ.Π.οικ. 13952/03.03.2023 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 204/07.03.2023,τ. Υ.Ο.Δ.Δ.) περί διορισμού του ΑΝΤΩΝΑΚΗ ΝΙΚΟΛΑΟΥ ως Προσωρινό Διοικητή στο Γ.Ν.Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», αρμοδιότητας 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης, όπως διορθώθηκε με το ΦΕΚ 284/τ. ΥΟΔΔ/31.03.2023.
2. Την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου κατά την 1^η/24.1.2025 τακτική συνεδρίαση του (Θέμα 71^ο) (ΑΔΑ: 9ΖΥΘ469067-ΔΝΧ) και την απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου με αριθμό 409/04-03-2025 (ΑΔΑ:62ΨΥ46967-Γ2Ο) αναφορικά με την διενέργεια διαπραγμάτευσης με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ 369691) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, για την προμήθεια του είδους «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» του Νοσοκομείου (CPV 33181500-7), χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν.4412/2016, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για έξι (6) μήνες, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 249.736,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάση

τιμής (χαμηλότερη προσφορά), και τεχνικές προδιαγραφές, τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές κατατέθηκαν από την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με τα από 13.1.2025 έγγραφο της (αρ.πρωτ.εισερ.εγγράφου 1378/13.1.2025) ,27.02.2025 (αρ.πρωτ.εισερ.εγγράφου 9305/27-02-2025) και 04.03.2025 (αρ.πρωτ.εισερ.εγγράφου 9741/04-03-2025) έγγραφα της.

3. Την υπ' αριθμ.: 1523/18-03-2025 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης (ΑΔΑ: 9ΚΡ6469067-Ε79) η οποία θα βαρύνει τον ΚΑΕ 1311 έτους 2025.

4. Την από Προσφορά της εταιρείας.

5. Το από πρακτικό αξιολόγησης της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού.

6. Την υπ' αριθμ. Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης στους μειοδότες.

7. Τις διατάξεις του ΠΔ 80/2016 και του Ν.4412/2017 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα.

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΚΑΙ ΕΚΑΝΑΝ ΔΕΚΤΑ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

Άρθρο 1^ο

Ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους, αναθέτει στο δεύτερο, την προμήθεια των ειδών που αναφέρονται παρακάτω, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού και την προσφορά της εταιρείας που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

.....

.....
με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση ενός συνοδού εξοπλισμού

Η συνολική δαπάνη για την προμήθεια των εν λόγω ειδών, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών, ανέρχεται στο ποσό των ευρώ χωρίς Φ.Π.Α., η οποία με Φ.Π.Α. διαμορφώνεται σε ευρώ.

Το Νοσοκομείο μπορεί ανάλογα με τις ανάγκες του να προμηθευτεί κατά τη διάρκεια της ισχύος της σύμβασης των κατακυρωθέντων ειδών, ποσότητες, που θα καλύψουν της ανάγκες του.

Ο δεύτερος συμβαλλόμενος, ο οποίος για συντομία θα αναφέρεται στο εξής «χορηγητής», αναλαμβάνει την υποχρέωση να χορηγεί τις αναγκαίες από το Ίδρυμα ποσότητες αυτών των ειδών με τους εξής όρους:

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε έξι (6) μήνες, από έως και , για το σύνολο των ποσοτήτων με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου.

Άρθρο 2^ο

ΤΟΠΟΣ-ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ)

Η προμήθεια θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδίδει στις αποθήκες του Νοσοκομείου με δικά του μεταφορικά μέσα και εργατικά, τα είδη που θα του δοθούν με έγγραφη ή τηλεφωνική παραγγελία, στις αντίστοιχες ποσότητες που θα παραγγελθούν και μέσα στο χρόνο που θα οριστεί κάθε φορά, και που δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος από πέντε (5) ημέρες από την ημερομηνία της παραγγελίας.

Τα είδη θα πρέπει να φέρουν άδεια κυκλοφορίας από αναγνωρισμένους διεθνείς οργανισμούς ελέγχου ποιότητας και να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα CE και ISO και της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/οικ/3607/892 ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001.

Επίσης, θα πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών, όπως αυτές αναγράφονται στην υπ' αριθμ. 20/2025 διακήρυξη του διαγωνισμού.

Σε περίπτωση μη τήρησης των ανωτέρω, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προμηθευτεί τα είδη από το ελεύθερο εμπόριο και σε βάρος του χορηγητή.

Τα παραδιδόμενα αναλώσιμα συνοδεύονται απαραίτητα από τιμολόγια ή δελτία αποστολής στα οποία θα αναγράφονται εκτός της εμπορικής ονομασίας του είδους, του κωδικού εμπορίου, της ποσότητας και της τιμή αυτού :

α) Ο κωδικός φαρμακείου.

β) Ο κωδικός εξέτασης.

Όπως αναλυτικά αναφέρονται στη συνημμένη επισυναπτόμενη κατάσταση.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης του έργου, ο Προμηθευτής θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με το Νοσοκομείο, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις του σχετικά με την εκτέλεση της προμήθειας.

Σε περίπτωση ανωτέρας βίας, η απόδειξη αυτής βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον Προμηθευτή, ο οποίος υποχρεούται μέσα σε είκοσι (20) εργάσιμες μέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία να τα αναφέρει εγγράφως και να προσκομίσει στην υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Ο Προμηθευτής θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής.

Απαγορεύεται στον Προμηθευτή να αναθέσει σε τρίτους οποιεσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν για αυτόν από την παρούσα.

Άρθρο 3°

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο ανάδοχος υποχρεούται, με ευθύνη και έξοδα δικά του, να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης όλο τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής των εξετάσεων της προσφοράς του άμεσα από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Η παραλαβή των μηχανημάτων θα γίνει από αρμόδια επιτροπή παραλαβής που θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό και θα εκδώσει τα σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής και καλής λειτουργίας.

Ο χορηγητής υποχρεούται να ειδοποιήσει το Νοσοκομείο για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το συνοδό εξοπλισμό τουλάχιστον πέντε εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Άρθρο 4°

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

A) Συνοδού εξοπλισμού :

Ειδική Επιτροπή του Νοσοκομείου θα ορισθεί από το Διοικητή του Ιδρύματος με έργο την παραλαβή του συνοδού εξοπλισμού, των παραστατικών που αναλυτικά αναφέρονται στο άρθρο 5° Παράγραφος 1 της παρούσης σύμβασης. Η Επιτροπή θα συντάξει και τα σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής και καλής λειτουργίας.

Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος, θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες και ίσως περισσότερες αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία μας.

B) Αναλωσίμων :

Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών θα γίνεται από αρμόδια επιτροπή υπαλλήλων του Νοσοκομείου, η οποία αφού ελέγξει την ποιότητα, ποσότητα και λοιπά στοιχεία αυτών, θα συντάξει τα σχετικά Πρωτόκολλα Παραλαβής.

Σε περίπτωση απόρριψης από την επιτροπή είδους, εάν μεν η απόρριψη είναι ομόφωνη, ο χορηγητής δε δικαιούται να ζητήσει την γνώμη τρίτου, εάν δε το είδος απορριφθεί κατά πλειοψηφία, για τη διαφωνία επιλαμβάνεται ο Διοικητής του Νοσοκομείου και η λύση που δίνεται από αυτόν,

είναι και η οριστική.

Τα απορριφθέντα είδη, ο χορηγητής, υποχρεούται να αντικαταστήσει μέσα στην τασσόμενη, από την επιτροπή, προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από πέντε (5) ημέρες από την απόρριψη.

Η παραλαβή των απορριφθέντων ειδών γίνεται αμέσως από τον χορηγητή, το δε Νοσοκομείο δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν, από οποιαδήποτε αιτία μερική ή ολική, απώλεια, καταστροφή ή φθορά αυτών σε περίπτωση μη έγκαιρης παραλαβής τους.

Για τις απορρίψεις ειδών η επιτροπή συντάσσει σχετικό πρακτικό επί του οποίου ο χορηγητής ή ο αντιπρόσωπος αυτού μπορεί να σημειώσει τις τυχόν υπάρχουσες αντιρρήσεις του και η επιτροπή τις αντιπαρατηρήσεις της.

Τα πρακτικά απόρριψης υπογράφονται από την επιτροπή και τον χορηγητή ή τον αντιπρόσωπό του. Άρνηση δε αυτών να υπογράψουν σημειώνεται από την επιτροπή σε αυτά.

Επί χημικής εξέτασης ή πραγματογνωμοσύνης που δεν επιβεβαιώνει την καλή ποιότητα του είδους, ο χορηγητής υποχρεούται όπως εντός πέντε (5) ημερών από της λήψης της ανακοίνωσης, να αντικαταστήσει την υπόλοιπη ποσότητα που απομένει στην αποθήκη, γιατί διαφορετικά θεωρείται εκπρόθεσμος εκτέλεσης παραγγελίας, ενώ το Νοσοκομείο από την πλευρά του δεν φέρει ευθύνη, για τυχόν καταστροφή μερικής ή ολικής του είδους από οποιαδήποτε αιτία αν δεν αντικατασταθεί εγκαίρως.

Όλα τα έξοδα τα οποία συνεπάγεται η εξέταση του είδους από το Γενικό Χημείο του Κράτους ή πραγματογνώμονα (εμπειρογνώμονα), βαρύνουν τον χορηγητή μεν, εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης αποδείξει ότι τούτο δεν ανταποκρίνεται προς το συμφωνηθέν, το Νοσοκομείο δε, εις την αντίθετη περίπτωση.

Το χορηγητή βαρύνει πάντοτε η αξία των λαμβανομένων για εξέταση δειγμάτων.

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

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

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

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

Άρθρο 5°

ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Α. Ο χορηγητής υποχρεούται να προσκομίσει στην Επιτροπή του άρθρου 4ου, με την πρώτη παράδοση των αναλωσίμων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχανήμα:

- Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται σε εμφανές σημείο του μηχανήματος.
- Εγχειρίδιο χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.

B.

1) Κατά το χρόνο ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

2) Ο Συντηρητής του χορηγητή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών.

Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:

A. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο Εργαστήριο δίπλα από κάθε μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης, την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα απαντά για το είδος των ενεργειών που έγιναν, την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και

B. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του χορηγητή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και του Εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.

Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 24 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του αναλυτή ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρίας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρία, τότε η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδια ή παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών της Αιμοδοσίας, έως ότου επιστραφεί το επισκευασμένο μηχάνημα.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο χορηγητής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ./ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης).

Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του χορηγητή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου.

Άρθρο 6° ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Ο χορηγητής έχει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Επίσης, ο χορηγητής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον Τεχνικό του Νοσοκομείου στην λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων, σύμφωνα με τα εργοστασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα τη φέρει ο χορηγητής.

άρθρο 7°

ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιείται για το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή, μετά την έκδοση του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής, με χρηματικό ένταλμα πληρωμής και μετά τη θεώρησή του από την αρμόδια υπηρεσία του Ελεγκτικού Συνεδρίου με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 200 του Ν.4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ.

Χρόνος εξόφλησης: εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή.

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.

Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερέμμερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται:

- α) κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή του σχετικού χρηματικού εντάλματος πληρωμής στον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και μέχρι τη θεώρηση αυτού,
- β) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Προμηθευτή, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και
- γ) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016.

Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή είναι κατ' ελάχιστον τα εξής:

- α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208 του Ν.4412/2016.
- β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη της Αναθέτουσας Αρχής.
- γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή εις τριπλούν που να αναφέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».
- δ) Εξοφλητική απόδειξη του προμηθευτή, εάν το τιμολόγιο δεν φέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».
- ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας.

Ο Προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις και επιπλέον με τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών, της διενεργηθείσης πραγματογνωμοσύνης εφόσον το αποτέλεσμα αυτής απέδειξε, ότι το είδος που εξετάσθηκε, δεν ανταποκρίνεται με το συμφωνηθέν.

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

- Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016. Η εν λόγω κράτηση υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

- Κράτηση 0,10% 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-Αρχής Εξέτασης Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 7 του ν. 4912/2022).
- Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού για τα την προμήθεια των ειδών.
- Ποσοστό 2% επί του τιμολογίου της σύμβασης μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου ποσού παρακρατούμενου υπέρ τρίτων, σύμφωνα με την αριθμ. ΔΥ6α/Γ.Π./οικ. 36932/17-3- 2009 ΚΥΑ σε εφαρμογή του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

άρθρο 8^ο

ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗ

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 οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παρούσα διακήρυξη.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

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

β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

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

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

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

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

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

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

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

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

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

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

άρθρο 9^ο

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

Ο Προμηθευτής, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

άρθρο 10^ο

ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Ο Προμηθευτής του έργου και η Αναθέτουσα Αρχή θα προσπαθούν να ρυθμίζουν κάθε διαφορά που τυχόν θα προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά την διάρκεια της ισχύος της σύμβασης που θα υπογραφεί, με βάση της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών,.

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

άρθρο 11^ο

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου.

άρθρο 12^ο

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

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

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 της υπ' αριθμ. 23/2022 διακήρυξης 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 αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

άρθρο 13°

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ/2016/2019 ΚΑΙ ΤΟΝ Ν. 4624/2019 (Α 137)

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

1. Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/ συνεργατών/ δανειζόντων/ εμπειρία/ υπερβολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:
 - Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.
 - Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.
 - Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.
 - Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπερβολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.
 - Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.
 - Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.
 - Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναθέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και

εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

- Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα

2. Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

- Ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναθέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),
- διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,
- λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,
- τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,
- λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,
- συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,
- κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναθέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.
- Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

άρθρο 14°

ΛΟΙΠΑ

Η παρούσα σύμβαση διέπεται από τις διατάξεις του Ν 4412/2016

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης ο χορηγητής κατέθεσε εγγυητική επιστολή αριθμόςτου..... ποσού ευρώ με ισχύ, η οποία και θα επιστραφεί μετά την πλήρη εκπλήρωση των όρων της σύμβασης.

Για τα παραπάνω συντάχθηκε αυτή η Σύμβαση εις τριπλούν και αφού διαβάστηκε, βεβαιώθηκε και υπογράφεται όπως ακολουθεί.

Για το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Για τον ανάδοχο

(Ονοματεπώνυμο υπογράφοντος)

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

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

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

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

- (α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·
- (β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·
- (γ) τόσο ο υπεύθυνος δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,
- (δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπερβολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

οι αναθέτουσες αρχές συντάσσουν το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας [Promitheus ESPDint \(https://espdint.eprocurement.gov.gr/\)](https://espdint.eprocurement.gov.gr/), που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Η σχετική ανακοίνωση είναι διαθέσιμη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ www.promitheus.gov.gr

Το περιεχόμενο του αρχείου, ως αρχείο PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος αυτής. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ τη σχετική απάντηση τους.

Για συμβάσεις άνω των ορίων: Από τις 2-5-2019, οι αναθέτουσες αρχές συντάσσουν το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας [Promitheus ESPDint \(https://espdint.eprocurement.gov.gr/\)](https://espdint.eprocurement.gov.gr/), που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Η σχετική ανακοίνωση είναι διαθέσιμη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ www.promitheus.gov.gr

Το περιεχόμενο του αρχείου, ως αρχείο PDF, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος αυτής. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ τη σχετική απάντηση τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ ΓΙΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΕΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ	TEM	700	170		
2	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ	TEM	1800	12,50		
3	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΙΤΡΙΚΩΝ	TEM	2600	5,50		
4	ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ	TEM	8000	2,95		
5	ΣΕΤ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ	TEM	4000	5,50		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ –ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ

Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT από συνθετική μεμβράνη για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους σε ΣΕΤ συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη

και κιτρικά, που να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος, γραμμές σύνδεσης κτλ.

Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά φίλτρων: Τριχοειδικό φίλτρο από πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη με δραστικές επιφάνειες από 0.3m² έως και 1,9m² περίπου, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών με επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης έως και 60ml/h/mmHg. Κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, HNH, θεραπεία με χορήγηση κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή κτλ. με διαπερατότητα/οιή off στα 50.000 Daltons περίπου για την απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων και άλλων ουσιών μέσου μοριακού βάρους. Θα αξιολογηθούν επίσης ο όγκος πλήρωσης σε ml του εξωσωματικού κυκλώματος, ο ρυθμός UF, οι καθάρσεις ουσιών, clearance (ml/min) σε Ουρία, Κρεατινίνη, Φώσφορος, Βιταμίνη B12.

Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, και ως μεμονωμένα φίλτρα, να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραιτήτως όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT

Σάκος συλλογής για το παρεχόμενο φορητό μηχάνημα αιμοδιήθησης-αιμοδιαδιήθησης (συνόδος εξοπλισμός) Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος 5lt με σφιγκτήρα απομόνωσης, ασφαλή σύνδεση αποσύνδεση σε περίπτωση μολυσματικών υγρών, ή με επιλογή του χρήστη για πολλαπλές αποχετεύσεις, κατάλληλος για χρήση στα παρεχόμενα μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT (SCUF, cvvH, cvvHD, CVVHDF, TPE, HEMOPERFUSION) και για τις θεραπείες συνεχούς χορήγησης κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας

ΣΕΤ ΠΟΛΛΑΠΛΙ-ΙΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT

Γραμμή πολλαπλών συνδέσεων, 4-5 παροχών, για πλάσμαφαίρεση και συνεχή αιμοδιήθηση μετά συνδετικού διαφορετικά αιχμηρά άκρα με σύνδεση "LIER LOCK", για ασφαλή σύνδεση και συναρμολόγηση του εξωσωματικού κυκλώματος, να υπάρχει κλιπ ασφαλείας για αποφυγή διαρροών αιμοδιήθηματος ή άλλων ζωτικών υγρών. Κατάλληλα για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας

ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT

Διάλυμα που να περιέχει μόνο διττανθρακικά (σε συγκέντρωση 35mmol/L), χωρίς οξικά-γαλακτικά, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά), σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς κάλιο, με και χωρίς γλυκόζη.

Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Συστατικά Sodium 140, Potassium 0 & 2 & 4, Calcium 1.75, Magnesium 0.5, Chloride 109.3 - 111.3, Bicarbonate 35, Glucose 0 & 5.55 Osmolarity 287 - 300 PH 7.0-7.5 Να διαθέτουν απαραίτητα άδεια κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής 18 - 24 μήνες

Να υπάρχει ταινία εμφάνισης η οποία αναφέρει ευκρινώς τη σύνθεση του περιεχόμενου διαλύματος.

Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα. Η ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων να είναι απλή, γρήγορη.

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT

Σάκοι διαλύματος κιτρικού χωρίς ασβέστιο μιας χρήσης 750ml αποστειρωμένοι, ελεύθεροι

πυρετογόνων με σταθερή σύνθεση Sodium Citrate, Dextrose Monohydrate, Citric Acid - Anticoagulant Citrate Dextrose Solution για χρήση αντιπηκτικής αγωγής σε θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας με χορήγηση κιτρικών. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα πρότυπα ασφαλείας.

*ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ-ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ
(5 ΣΥΣΚΕΥΕΣ CRRT) ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ
ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ*

Η συσκευή να είναι καινούργια-σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή που είναι τα απαραίτητα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει την σχετική σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 HZ.

Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.

Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους :

A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),

B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),

Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),

Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),

E) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),

ΣΤ) Θεραπείες CRRT με χρήση κιτρικών και

Z) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης - (HEMOPERFUSION)

Η) Θεραπείες ανταλλαγής πλάσματος - πλάσμαφαίρεσης - (TPE με αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης και κιτρικών). Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο θα μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων με μεγάλη διάρκεια ζωής πάνω από 72 ώρες.

Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).

Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 201t διαλύματος υποκατάστασης καθώς επίσης έως και 201t υπερδιηθήματος IIF.

Να δέχεται φίλτρα CRRT, TPE & PERFUSION κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.

Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες (αίματος, υπερδιηθήματος IIF, διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα και εφαρμογή υψηλών όγκων) μεγάλης ακρίβειας. Απαραίτητη η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.

Να έχει ενσωματωμένη αυτόματα και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη.

Να υπάρχει απαραίτητως η δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής - φλεβικής πίεσης.

Να έχει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού της παρεχόμενης δόσης κάθαρσης.

Να διενεργεί θεραπείες CRRT & TPE με τοπική αντιπηκτική αγωγή κιτρικών και με επανέγχυση ασβεστίου με ταυτόχρονη λειτουργία ασφαλείας από αντλίες και ζυγούς μεγάλης ακρίβειας.

Να υπάρχει η δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας και με τους δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) καθώς επίσης η δυνατότητα εναλλαγής του τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT.

Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων υποκατάστασης στις θεραπείες CRRT με την χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής κιτρικών.

Να δέχεται στείρα διαλύματα υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης και αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά διαφορετικών συνθέσεων, κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης. .

Να έχει ένδειξη και διενεργεί θεραπείες CRRT - TPE σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος $\pm 20\text{kg}$.

Να είναι εφοδιασμένο με λογισμικό ελέγχου των αντλιών αίματος, κιτρικού και ασβεστίου στις θεραπείας αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά για την ασφάλεια των ασθενών. .

Να διαθέτει μεγάλης ακρίβειας σύστημα ελέγχου απώλειας υγρών που αποτελείται από ζυγό και αντλία υπερδιηθήματος IJF με πολύ μικρή απόκλιση $\pm 50\text{ml}/\pm$

Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αναλογίας έγχυσης διαλυμάτων μεταξύ pre & post dilution. Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.

Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).

Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre ή και post dilution.

Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.

Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης όλων των παραμέτρων των 3 τελευταίων συνεδριών.

Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο και να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας. Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις πιέσεων : α)

Αρτηριακή, β) Φλεβική, γ) πίεση προ φίλτρου, δ) πίεση υπερδιηθήματος.

Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά με σχετικές βοηθητικές οδηγίες.

Να αυτοελέγχεται με την ενεργοποίηση του και να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών ενώ πρέπει να είναι εξοπλισμένο με όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και οπτικοακουστικά συστήματα ειδοποίησης συναγερμών ασφαλείας (ανιχνευτή αέρα, αισθητήρα διαρροής αίματος, φλεβικό σφικτήρα αιματικού κυκλώματος, αισθητήρες μέτρησης πίεσης, αυτόματο σύστημα απαέρωσης υγρών υποκατάστασης κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.

Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού, ρεύματος.

Να υπάρχει δυνατότητα η συσκευή να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα μετά από προσωρινή αποσύνδεση για την όποια απαραίτητη εμβόλιμη ιατρική πράξη (π.χ. διαγνωστική τομογραφία)

Να διαθέτει μνήμη των προγραμματισμένων πληροφοριών ακόμη και με την αποσύνδεση του από το ρεύμα επιτρέποντας την μετακίνησή και την προετοιμασία του να γίνεται μακριά από τον ασθενή

Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα θέρμανσης μεγάλης ποσότητας διαλύματος υποκατάστασης για υψηλές ροές και ρυθμίσεων της θερμοκρασίας ή απενεργοποίησης του εάν κρίνεται απαραίτητο.

Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού του συντελεστή διήθησης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

οι γραμμές να είναι προσυνδεδεμένες μεταξύ τους σε μια σταθερή βάση για εύκολη τοποθέτηση με λίγες κινήσεις για την ευκολία του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και όχι με τα φίλτρα για να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής επιφανείας, τύπου ανάλογα με τις ανάγκες της θεραπείας.

Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα των γραμμών σε περίπτωση που είναι απαραίτητο.

Δυνατότητα σύνδεσης με Πληροφοριακά Συστήματα Κλινικών, ΗΛ' για παρακολούθηση και μεταφορά των δεδομένων της κάθαρσης σε πραγματικό χρόνο

ΕΓΓΥΗΣΗ

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η αντικατάσταση των ανταλλακτικών, η άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, καθώς και οι ώρες εργασίας. Εντός του χρόνου εγγύησης να περιλαμβάνεται η προληπτική συντήρηση, επισκευή και

αντικατάσταση ανταλλακτικών του μηχανήματος δωρεάν σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου

Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στα Νοσοκομεία για την εγκατάσταση και πλήρη λειτουργία της υπό προμήθεια συσκευής, πρέπει να είναι χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία & τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, θα πρέπει να είναι άμεσος) από την υπογραφή της σύμβασης. .

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ-ΣΕΡΒΙΣ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Να δηλώνει ότι δύναται να αναλάβει τη συντήρηση του μηχανήματος και θα έχει στη διάθεσή του τα εκάστοτε αναγκαία ανταλλακτικά από την παράδοση του εξοπλισμού και για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα, προερχόμενα από τον κατασκευαστικό οίκο.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Να έχει οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Βόρεια Ελλάδα που να διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία για τη σωστή λειτουργία και εγκατάσταση, καθώς και την επί 24ώρου, ανεξαρτήτως εορτών ή αργιών, υποστήριξη των μηχανημάτων.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

Να παρέχεται λεπτομερής εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού του ιδρύματος ή διευκρίνιση όσον αφορά το χειρισμό και τη λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης

Να γίνει επίδειξη του μηχανήματος - εξοπλισμού - αναλωσίμων εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πλήρη πιστοποιητικά νόμιμα επικυρωμένα για τα αναλώσιμα, για ια διαλύματα και για την συσκευή η σήμανση CE Mark που διατίθεται από τον διαγωνιζόμενο που υποχρεούται να έχει ISO 14001, 9001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ο οποίος να πληροί την ΥΑ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Λ. 11/7/2004 Η τεχνική περιγραφή-προσφορά, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται .

Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς απαντήσεις σε κάθε σημείο των τεχνικών προδιαγραφών. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή που να αποδεικνύουν την κάλυψη καθεμιάς των προδιαγραφών.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με την

προσφορά του, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν — βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού. Επιπλέον, ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manual) οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS
1	<i>ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ</i> Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT από συνθετική μεμβράνη για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους σε ΣΕΤ συμβατά και με τους δύο τύπους αντιστατικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά, που να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος, γραμμές σύνδεσης κτλ. Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά φίλτρων: Τριχοειδικό φίλτρο από πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη με δραστικές επιφάνειες από 0.3m² έως και 1,9m² περίπου, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών με επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης έως και 60ml/h/mmHg. Κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, HVHF, θεραπεία με χορήγηση κιτρικών ως αντιστατική αγωγή κτλ. με διαπερατότητα/οιή off στα 50.000 Daltons περίπου για την απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων και άλλων ουσιών μέσου μοριακού βάρους. Θα αξιολογηθούν επίσης ο όγκος πλήρωσης σε ml του εξωσωματικού κυκλώματος, ο ρυθμός ¹JF, οι καθάρσεις ουσιών, clearance (ml/min) σε Ουρία, Κρεατινίνη, Φώσφορος, Βιταμίνη B12. Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, και ως μεμονωμένα φίλτρα, να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραίτητως όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.	ΝΑΙ		

2	<i>ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ; ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT</i> Σάκος συλλογής για το παρεχόμενο φορητό μηχάνημα αιμοδιήθισης-αιμοδιαδιήθισης (συνοδός εξοπλισμός) Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος 5Lt με σφιγκτήρα απομόνωσης, ασφαλή σύνδεση αποσύνδεση σε περίπτωση μολυσματικών υγρών, ή με επιλογή του χρήστη για πολλαπλές αποχετεύσεις, κατάλληλος για χρήση στα παρεχόμενα μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT (SCUF, cvvH, cvvHD, CVVHDF, TPE, HEMOPERFUSION) και για τις θεραπείες συνεχούς χορήγησης κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.	NAI		
3	<i>ΣΕΤ ΠΟΛΛΑΠΛΙ-ΙΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT</i> Γραμμή πολλαπλών συνδέσεων, 4-5 παροχών, για πλάσμαφαίρεση και συνεχή	NAI		

	αιμοδιήθηση μετά συνδετικού διαφορετικά αιχμηρά άκρα με σύνδεση "LJER LOCK", για ασφαλή σύνδεση και συναρμολόγηση του εξωσωματικού κυκλώματος, να υπάρχει κλιπ ασφαλείας για αποφυγή διαρροών αιμοδιήθηματος ή άλλων ζωτικών υγρών. Κατάλληλα για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας			
4	<i>ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ</i> <i>ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ</i> <i>ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ</i> <i>ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT</i> Διάλυμα που να περιέχει μόνο διττανθρακικά (σε συγκέντρωση 35mmol/L), χωρίς οξικά-γαλακτικά, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά), σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς κάλιο, με και χωρίς γλυκόζη. Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Συστατικά Sodium 140, Potassium 0 & 2 & 4, Calcium 1.75, Magnesium 0.5, Chloride 109.3 - I I I .3, Bicarbonate 35, Glucose 0 & 5.55 Osmolarity 287 - 300 PH 7.0-7.5 Να διαθέτουν απαραίτητα άδεια κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ. Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία. Διάρκεια ζωής 18 - 24 μήνες Να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία αναφέρει ευκρινώς τη σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα. Η ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων να είναι απλή, γρήγορη	NAI		
5	<i>ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ</i> <i>ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ</i> <i>ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT</i> Σάκοι διαλύματος κιτρικού χωρίς ασβέστιο μιας χρήσης 750ml αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων με σταθερή σύνθεση Sodium Citrate, Dextrose Monohydrate, Citric Acid - Anticoagulant Citrate Dextrose Solution για χρήση αντιπηκτικής αγωγής σε θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας με χορήγηση κιτρικών. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα πρότυπα ασφαλείας.	NAI		
6	<i>ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ-</i> <i>ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ</i> <i>ΜΕΘΟΔΩΝ (5 ΣΥΣΚΕΥΕΣ</i> <i>CRRT) ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</i> <i>ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ</i> <i>ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ</i> <i>ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</i> Η συσκευή να είναι καινούργια-σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα πρωτότυπα	NAI		

ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή που είναι τα απαραίτητα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει την σχετική σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 HZ. Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της. Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους : A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF), B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH), Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD), Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF), Ε) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF), ΣΤ) Θεραπείες CRRT με χρήση κιτρικών και Ζ) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης - (HEMOPERFUSION) Η) Θεραπείες ανταλλαγής πλάσματος - πλασμαφαίρεσης - (TPE με αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης και κιτρικών). Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο θα μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων με μεγάλη διάρκεια ζωής πάνω από 72 ώρες. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές). Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 201t διαλύματος υποκατάστασης καθώς επίσης έως και 201t υπερδιηθήματος IJF. Να δέχεται φίλτρα CRRT, TPE & PERFUSION κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψης. Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες (αίματος, υπερδιηθήματος IJF, διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα και εφαρμογή υψηλών όγκων) μεγάλης ακρίβειας. Απαραίτητη η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών. Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη. Να υπάρχει απαραίτητως η δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής - φλεβικής πίεσης. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού της παρεχόμενης δόσης κάθαρσης. Να διενεργεί θεραπείες CRRT & TPE με τοπική αντιπηκτική αγωγή κιτρικών και με επανέγχυση ασβεστίου με ταυτόχρονη λειτουργία ασφαλείας από αντλίες και ζυγούς μεγάλης ακρίβειας. Να υπάρχει η δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας και με τους δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) καθώς επίσης η δυνατότητα εναλλαγής του τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT. Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων υποκατάστασης στις θεραπείες CRRT με την χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής κιτρικών.			
--	--	--	--

Να δέχεται στείρα διαλύματα υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης και αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά διαφορετικών συνθέσεων, κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης. . Να έχει ένδειξη και διενεργεί θεραπείες CRRT - TPE σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος $\pm 20\text{kg}$. Να είναι εφοδιασμένο με λογισμικό ελέγχου των αντλιών αίματος, κιτρικού και ασβεστίου στις θεραπείες αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά για την ασφάλεια των ασθενών. . Να διαθέτει μεγάλης ακρίβειας σύστημα ελέγχου απώλειας υγρών που αποτελείται από ζυγό και αντλία υπερδιηθήματος IJF με πολύ μικρή απόκλιση $\pm 50\text{ml}/\pm$ Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αναλογίας έγχυσης διαλυμάτων μεταξύ pre & post dilution. Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming). Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre ή και post dilution. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης όλων των παραμέτρων των 3 τελευταίων συνεδριών. Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο και να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας. Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις πιέσεων : α) Αρτηριακή, β) Φλεβική, γ) πίεση προ φίλτρου, δ) πίεση υπερδιηθήματος. Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά με σχετικές βοηθητικές οδηγίες. Να αυτοελέγχεται με την ενεργοποίηση του και να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών ενώ πρέπει να είναι εξοπλισμένο με όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και οπτικοακουστικά συστήματα ειδοποίησης συναγερμών ασφαλείας (ανιχνευτή αέρα, αισθητήρα διαρροής αίματος, φλεβικό σφικτήρα αιματικού κυκλώματος, αισθητήρες μέτρησης πίεσης, αυτόματο σύστημα απαέρωσης υγρών υποκατάστασης κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος. Να υπάρχει δυνατότητα η συσκευή να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα μετά από προσωρινή αποσύνδεση για την όποια απαραίτητη εμβόλιμη ιατρική πράξη (π.χ. διαγνωστική τομογραφία) Να διαθέτει μνήμη των προγραμματισμένων πληροφοριών ακόμη και με την αποσύνδεση του από το ρεύμα επιτρέποντας την μετακίνησή και την προετοιμασία του να γίνεται μακριά από τον ασθενή			
---	--	--	--

	Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα θέρμανσης μεγάλης ποσότητας διαλύματος υποκατάστασης για υψηλές ροές και ρυθμίσεων της θερμοκρασίας ή απενεργοποίησης του εάν κρίνεται απαραίτητο. Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού του συντελεστή διήθησης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. οι γραμμές να είναι προσυνδεδεμένες μεταξύ τους σε μια σταθερή βάση για εύκολη τοποθέτηση με λίγες κινήσεις για την ευκολία του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και όχι με τα φίλτρα για να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής επιφανείας, τύπου ανάλογα με τις ανάγκες της θεραπείας. Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα των γραμμών σε περίπτωση που είναι απαραίτητο. Δυνατότητα σύνδεσης με Πληροφοριακά Συστήματα Κλινικών, ΗΛ' για παρακολούθηση και μεταφορά των δεδομένων της κάθαρσης σε πραγματικό χρόνο			
7	ΕΓΓΥΗΣΗ Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η αντικατάσταση των ανταλλακτικών, η άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, καθώς και οι ώρες εργασίας. Εντός του χρόνου εγγύησης να περιλαμβάνεται η προληπτική συντήρηση, επισκευή και αντικατάσταση ανταλλακτικών του μηχανήματος δωρεάν σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.	ΝΑΙ		
8	ΠΑΡΑΔΟΣΗ Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στα Νοσοκομεία για την εγκατάσταση και πλήρη λειτουργία της υπό προμήθεια συσκευής, πρέπει να είναι χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία & τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, θα πρέπει να είναι άμεσος) από την υπογραφή της σύμβασης. .	ΝΑΙ		

9	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ-ΣΕΡΒΙΣ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ Να δηλώνει ότι δύναται να αναλάβει τη συντήρηση του μηχανήματος και θα έχει στη διάθεσή του τα εκάστοτε αναγκαία ανταλλακτικά από την παράδοση του εξοπλισμού και για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, προερχόμενα από τον κατασκευαστικό οίκο	ΝΑΙ		
10	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ Να έχει οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Βόρεια Ελλάδα που να διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία για τη σωστή λειτουργία και εγκατάσταση, καθώς και την επί 24ώρου, ανεξαρτήτως εορτών ή αργιών, υποστήριξη των μηχανημάτων. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών. Να παρέχεται λεπτομερής εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού του ιδρύματος ή διευκρίνιση όσον αφορά το χειρισμό και τη λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης Να γίνει επίδειξη του μηχανήματος - εξοπλισμού - αναλωσίμων εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα	ΝΑΙ		
11	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πλήρη πιστοποιητικά νόμιμα επικυρωμένα για τα αναλώσιμα, για τα διαλύματα και για την συσκευή η σήμανση CE Mark που διατίθεται από τον διαγωνιζόμενο που υποχρεούται να έχει ISO 14001, 9001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών	ΝΑΙ		

	προϊόντων), ο οποίος να πληροί την ΥΑ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π Λ. ι ι 7/2004			
--	--	--	--	--