



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

25PROC017775969 2025-10-21

Ministry of
Digital
Governance

Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2025.10.21
12:30:06 EEST
Reason:
Location: Athens

ΑΔΑ: 6ΙΜΡ46ΨΧ6Τ-24Ω

GEORGIOS
PATRINOS

Digitally signed by
GEORGIOS PATRINOS
Date: 2025.10.20
20:47:29 +07'00'

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ

22/2025

Προμήθεια αντιδραστηρίων & αναλωσίμων υλικών
για τη διενέργεια εξετάσεων νευροαυτοάνοσων νοσημάτων
και μοριακής βιολογίας
του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π.

CPV: 33696500 33000000-0

Εκτιμώμενης αξίας: 456.966,50 ευρώ πλέον ΦΠΑ,
484.479,44 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

Αριθμ. Πρωτ.: 5504/20-10-2025



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	4
1.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	4
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	5
1.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.4 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	17
1.5 ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	19
1.6 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	19
1.7 ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	20
2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	21
2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	21
2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης	21
2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	21
2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων	21
2.1.4 Γλώσσα	22
2.1.5 Εγγυήσεις	22
2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων	23
2.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	23
2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής	23
2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής	24
2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού	25
2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	29
2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	29
2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	30
2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	30
2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία	30
2.2.8.1 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων	30
2.2.8.2 Υπεργολαβία	30
2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	31
2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	31
2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα	33
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	38
2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης	38
2.4 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	38
2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	38
2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	39
2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	42
2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής	42
2.4.3.2 Τεχνική προσφορά	42
2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών	43
2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών	43
2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών	44



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

3.	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	46
3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	46
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	46
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών	46
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	48
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	50
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	51
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	54
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	55
4.1	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΗΣ, ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ)	55
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	56
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	56
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	57
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	57
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	58
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	59
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	59
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	59
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	61
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	61
6.	ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	63
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΑΓΑΘΩΝ	63
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΑΓΑΘΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΓΑΘΩΝ	63
6.3	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΝΑΥΛΩΣΗΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ	65
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	65
6.5	ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ	65
6.6	ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	65
6.7	ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ	65
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	66
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	66
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΕΓΓΥΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΟΛΕΣ	107
	ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	107
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ Υ.Δ. ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ	121



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	090030420
Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την ηλεκτρονική τιμολόγηση	1036.E00335.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	ΒΑΣ. ΣΟΦΙΑΣ 127
Πόλη	ΑΘΗΝΑ
Ταχυδρομικός Κωδικός	115 21
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL3
Τηλέφωνο	214 4047 568
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	bparaioannou@pasteur.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	https://www.pasteur.gr
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) ¹	https://www.pasteur.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι ΝΠΙΔ μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και ανήκει στους φορείς της Γενικής Κυβέρνησης.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών στην Έρευνα και η πειραματική Ανάπτυξη στις Ιατρικές Επιστήμες .

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 στην προαναφερθείσα Διεύθυνση.

¹ Εφόσον υπάρχει και για συμβάσεις άνω των ορίων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



Ταχυδρομική διεύθυνση υποβολής στοιχείων και δικαιολογητικών που προσκομίζονται σε έντυπη μορφή:

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
Βασιλίσσης Σοφίας 127
Αθήνα ΤΚ 115 21

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 υλοποιείται στο πλαίσιο του Τακτικού Προϋπολογισμού του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ, και θα βαρύνει τις αντίστοιχες πιστώσεις του Οικονομικού Έτους 2026

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ.4726/09-09-2025 (ΑΔΑ: 9 ΠΓΩ46ΨΧ6Τ-ΛΑΧ) για την πολυετή ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 2026 και καταχωρήθηκε στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του Ε.Ι.Π. με Α/Α: 0000495

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η **προμήθεια των κάτωθι αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την διενέργεια εξετάσεων νευροαυτοάνοσων νοσημάτων και μοριακής βιολογίας του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π.:**

Ανοικτός Πίνακας Ι: Προμήθεια αντιδραστηρίων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)

Α/Α	Περιγραφή Είδους	Αιτούμενη Ποσότητα	Τιμή Μονάδας Πλέον ΦΠΑ (€)	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ (€)	ΠΟΣΟ ΣΤΟ ΦΠΑ (%)	ΠΟΣΟ ΦΠΑ (€)	Σύνολο με ΦΠΑ (€)
1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του Υποδοχέα της	80	327,00	26.160,00	6	1.569,60	27.729,60



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	Ακετυλοχολίνης (ενήλικα και εμβρυικού)						
2	Πρωτεΐνη της ειδικής μυϊκής κινάσης (MuSK) ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινωμένη με 125I	40	237,00	9.480,00	6	568,80	10.048,80
3	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των τασιενεργών καναλιών ασβεστίου (VGCC)	60	342,00	20.520,00	6	1.231,20	21.751,20
4	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των τασιενεργών καναλιών καλίου (VGKC)	60	342,00	20.520,00	6	1.231,20	21.751,20
5	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των τασιενεργών καναλιών ασβεστίου τύπου N (N-VGCC)	50	553,00	27.650,00	6	1.659,00	29.309,00
6	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του Γαγγλιονικού Υποδοχέα της Ακετυλοχολίνης (gAChR)	10	553,00	5.530,00	6	331,80	5.861,80
7	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης	16	700,00	11.200,00	6	672,00	11.872,00



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

8	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgM έναντι της γλυκοπρωτεΐνης MAG	8	1210,00	9.680,00	6	580,80	10.260,80
9	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgM/IgG έναντι γαγγλιοσιδίων και sulfatides.	40	430,00	17.200,00	6	1.032,00	18.232,00 €
10	Διαγνωστικό kit για την ανίχνευση Ολιγοκλωνικών ζωνών στο ENY/OPO (Kit 90 tests)	8	3.024,00	24.192,00	6	1.451,52	25.643,52
11	Απινιδωμένο αίμα αλόγου 100 mL	20	45,00	900,00	6	54,00	954,00
ΣΥΝΟΛΟ				173.032,00		10.381,92	183.413,92

Ανοικτός Πίνακας II: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την απομόνωση & ανάλυση νουκλεϊκών οξέων για χρήση σε υπάρχοντα εξοπλισμό
(Τα παρακάτω αντιδραστήρια χρειάζεται να είναι συμβατά με τους αντίστοιχους υπάρχοντες εξοπλισμούς του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π.) (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Αιτούμενη Ποσότητα	Τιμή Μονάδας Πλέον ΦΠΑ	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ	ΦΠΑ (%)	Σύνολο με ΦΠΑ
12	ΜαγκΚορ kit απομόνωσης ιικών νουκλεϊκών οξέων	10	520,00	5.200,00	6%	5.512,00
13	ΜαγκΚορ kit απομόνωσης γενωμικού νουκλεϊκού οξέος από ολικό αίμα	10	515,00	5.150,00	6%	5.459,00
ΣΥΝΟΛΟ				10.350,00 €		10.971,00 €



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας III: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας πλακιδίων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 15 slides ανοσοφθορισμού.
- Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα, και μεγάλο αριθμό πηγαδιών αραίωσης, controls και βοηθητικών αντιδραστηρίων.
- Να παρέχει τη δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε τουλάχιστον 3 διαφορετικών πλυστικών διαλυμάτων.
- Να διαθέτει ανίχνευση πηγματος
- Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλυστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων
- Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl
- Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων
- Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με on-line βοήθεια

II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού.
- Να παρέχει αξιολόγηση για διαφορετικά υποστρώματα, καθώς και για συνδυασμούς αυτών (Mosaics), κυρίως για: ANA diagnostics, Neurology diagnostics / Neurology Mosaics, Autoimmune Encephalitis Mosaics, NMOSD Screen, Autoimmune Liver Diseases / Liver Mosaics
- Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα).
- Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος.

Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός.
- Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά.
- Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα.
- Να παρέχει αυτοματοποιημένη λήψη εικόνας σε ελάχιστο χρόνο, βασισμένη στην ταχύτατη αυτόματη εστίαση, χάρη της σύγχρονης τεχνολογίας εστίασης laser, που να διαθέτει στην κατασκευή του.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

- Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού.
- Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Να διαθέτει cLED
- Να λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm

Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση.
- Να έχει ενσωματωμένη βάση δεδομένων μεγάλου μεγέθους, και να παρέχει αυτόματο διαχωρισμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων, ταυτοποίηση και καθορισμό των patterns ανοσοφθορισμού, δίνοντας επίσης προτεινόμενο τίτλο στα θετικά δείγματα, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες αραιώσεις, προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.
- Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών.
- Να παρέχει σε σύντομο χρόνο, πληροφορίες για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων, τις ζητούμενες αραιώσεις, τα είδη των υποστρωμάτων και να κάνει αυτόματη αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων, και αναζήτηση ιστορικού ασθενών.
- Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ' εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη.
- Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή.
- Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ' εκτίμηση του εργαστηρίου.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου.
- Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους και να συνοδεύεται από UPS.

III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (συσκευασίας) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες)
- Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο
- Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα
- Όλα τα υποστρώματα του ανοσοφθορισμού να είναι προσδεδεμένα στον φορέα τους μέσω χημικών δεσμών, για τη διασφάλιση σταθερότητας και ομοιομορφίας κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE σήμα.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας III: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Αιτού μενη Ποσότ ητα	Τιμή Μονάδ ας Πλέον ΦΠΑ (€)	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ (€)	ΦΠΑ (%)	ΦΠΑ (€)	Σύνολο με ΦΠΑ (€)
14.1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4)	1	700,00	700,00	6	42,00	742,00
14.2	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG)	1	450,00	450,0	6	27,00	477,00
14.3	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση για την ταυτόχρονη ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) και της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) (50 ελέγχων)	8	1200,00	9.600,00	6	576,00	10.176,00
14.4	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση για την ταυτόχρονη ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) και της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) (100 ελέγχων)	6	2400,00	14.400,00	6	864,00	15.264,00
14.5	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ταυτόχρονης ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών	4	450,00	1.800,00	6	108,00	1.908,00



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

14.6	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgAGM εμμύελων νεύρων	4	265,00	1.060,00	6	63,60	1.123,60
14.7	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgAGM εμμύελων και αμύελων νεύρων	2	600,00	1.200,00	6	72,00	1.272,00
14.8	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA)	3	1100,00	3.300,00	6	198,00 €	3.498,00
14.9	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι Μωσαϊκού Νευρωνικών Αντιγόνων για αυτοάνοση Εγκεφαλίτιδα.(50 ελέγχων)	8	3450,00	27.600,00	6	1.656,00	29.256,00
14.10	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι Μωσαϊκού Νευρωνικών Αντιγόνων για αυτοάνοση Εγκεφαλίτιδα. (100 ελέγχων)	7	6900,00	48.300,00	6	2.898,00	51.198,00
14.11	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της ειδικής μυικής κινάσης (Muscle-specific kinase /MuSK)	5	505,00	2.525,00	6	151,50	2.676,50
14.12	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του Υποδοχέα της Ακετυλοχολίνης (ενήλικα και εμβρυικού)	5	540,00	2.700,00	6	162,00	2.862,00
14.13	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της πρωτεΐνης που σχετίζεται με τον εκφυλισμό της ανθρώπινης παρεγκεφαλίδας 2 (Yo/CDR2),	10	2350,00	23500,00	6	1.410,00	24.910,00



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	τον Υποδοχέα που σχετίζεται με τον επιδερμικό αυξητικό παράγοντα Delta/Notch (DNER), τον Υποδοχέα Ινοσιτόλης 1,4,5-Τριφωσφορικού Τύπου 1 (ITPR1) και την ανθρακική ανυδράση σχετική πρωτεΐνη VIII (CARPVIII).						
14.14	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του IgLON5	10	1200,00	12000,00	6	720,00	12.720,00
14.15	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa	10	300,00	3000,00	6	180,00	3.180,00
14.16	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1).	4	1620,00	6.480,00	6	388,80	6.868,80
14.17	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgAGM εμμέλων, αμύελων νεύρων και νησιδίων παγκρέατος	2	905,00	1.810,00	6	108,60	1.918,60
14.18	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντιπυρηνικών (ANA) αντισωμάτων	1	90,00	90,00	6	5,40	95,40
14.19	Πλάκες αραιώσεων 96 θέσεων	25	6,80	170,00	24	40,80	210,80
14.20	Πλάκες τιτλοποίησης 96 θέσεων	25	3,50	87,50	24	21,00	108,50



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

ΣΥΝΟΛΟ				160.772,50		9.692,70	170.465,20
--------	--	--	--	------------	--	----------	------------

Κλειστός Πίνακας IV: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοαποτύπωσης, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο συγκεκριμένες προδιαγραφές:

- Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα υλικά και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης, κ.α.)
- Να μπορούν να δουλευτούν ακόμη και ως monotest για κάθε strip
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται, όσο αυτό είναι δυνατό, από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων
- Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα.
- Η αξιολόγηση να μην γίνεται με σύγκριση έντασης χρώματος μεταξύ της εμφανιζόμενης μπάντας και του θετικού και αρνητικού μάρτυρα της ταινίας
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατίθενται σε συσκευασίες των 16 tests
- Να διαθέτουν CE mark και να είναι σύμφωνα με την οδηγία IVD της Ε.Ε
- Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν
- Να υπάρχει συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων με τον προσφερόμενο αναλυτή
- Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων

II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, δηλαδή από την ταυτοποίηση των δειγμάτων έως την εξαγωγή των τελικών αποτελεσμάτων
- Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση & να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή συντήρηση



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

- Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων για την ανίχνευση διαφορετικής κατηγορίας αυτοαντισωμάτων συνδυαστικά στο ίδιο run
- Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 40) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας
- Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας
- Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ταυτοποίησης δειγμάτων, μέσω ενσωματωμένου bar-code scanner προς αποφυγή σφαλμάτων
- Να διαθέτει τουλάχιστον 6 αντλίες για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων
- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης της ποσότητας των δειγμάτων και να παρέχει δυνατότητα ελάχιστου όγκου διανομής δειγμάτων 15μl
- Η αραιώση των δειγμάτων να μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα, πάνω στο ειδικό φορέα, με την προσθήκη του απαιτούμενου αραιωτικού διαλύματος
- Οι επωάσεις να πραγματοποιούνται υπό διαρκή ανάδευση
- Να διαθέτει πέρα από τις θέσεις τοποθέτησης των αντιδραστηρίων, επιπλέον θέσεις για το βοηθητικό υγρό του συστήματος και για το δοχείο αποβλήτων
- Να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης ή έλλειψης ποσότητας
- Να διαθέτει μονοχρωματική CCD κάμερα με LED πράσινου φωτισμού, ώστε να επιτυγχάνεται η ψηφιοποίηση των ταινιών σε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού, κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) αυτών
- Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω ειδικής κάμερας, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή
- Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα διαχείρισης δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), μέσω του ειδικού λογισμικού ανάγνωσης ταινιών
- Η ανάκτηση & αποθήκευση των εικόνων σε ηλεκτρονική μορφή να γίνεται για κάθε ταινία μεμονωμένα & να παρέχεται η δυνατότητα να ονομαστούν βάσει των στοιχείων της λίστας εργασίας ή των δειγμάτων
- Η λειτουργία του όλου συστήματος να ελέγχεται μέσω Η/Υ
- Να διαθέτει CE σήμανση

Κλειστός Πίνακας IV: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Αιτού μενη Ποσό τητα	Τιμή Μονάδας Πλέον ΦΠΑ (€)	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ (€)	ΦΠΑ (%)	ΦΠΑ (€)	Σύνολο με ΦΠΑ (€)
15.1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας	15	630,00	9.450,00	6	567,00	10.017,00



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

15.2	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων IgG έναντι των παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων	80	560,00	44.800,00	6	2.688,00	47.488,00
15.3	Πλαίσιο επώασης, 44 καναλιών, μαύρο	60	4,50	270,00	24	64,80	334,80
ΣΥΝΟΛΟ				54.520,00		3.319,80	57.839,80

Κλειστός Πίνακας V: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ DNA/RNA ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη επιτραπέζια πλατφόρμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων (DNA και RNA) από πληθώρα κλινικών δειγμάτων (ολικό αίμα, κύτταρα, ιστούς, FFPE, δείγματα υγρής βιοψίας, κυκλοφορούν ελεύθερο κυττάρων DNA (ccfDNA), στοματικό επίχρισμα επί στείλεου, βιολογικά υγρά και άλλα).
2. Το σύστημα να μπορεί να επεξεργάζεται ταυτόχρονα έως και 24 δείγματα σε σύντομο χρονικό διάστημα (ανάλογα με το εκάστοτε πρωτόκολλο και αρχικό όγκο δείγματος).
3. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια προδιανεμημένα σε ειδικές φύσιγγες (cartridges) που διατρυπιούνται αυτόματα για αποφυγή επιμολύνσεων.
4. Η απομόνωση θα πρέπει να είναι δυνατή ακόμα και για ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων.
5. Το σύστημα να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικού διαχωρισμού, για την απομόνωση και τον καθαρισμό των νουκλεϊνικών οξέων.
6. Η απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων να πραγματοποιείται με τη χρήση ρυγχών με ηθμό (filter-tips) μίας χρήσεως, που να προσαρμόζονται αυτόματα στο ρομποτικό βραχίονα μέσα στο σταθμό εργασίας του.
7. Να διαθέτει θερμαντικό σύστημα, για την θέρμανση συγκεκριμένων θέσεων της φύσιγγας (cartridge) όταν απαιτείται από το αντίστοιχο πρωτόκολλο.
8. Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα πρωτόκολλα απομόνωσης για τα kits που χρησιμοποιεί αλλά και δυνατότητα διαχείρισης αρχείων αναφορών.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του όγκου έκλουσης, ανάλογα με το πρωτόκολλο που έχει επιλεγεί.
10. Στο τέλος κάθε διαδικασίας (run) να παράγεται αναφορά με όλες τις απαραίτητες παραμέτρους.
11. Να διαθέτει εύχρηστη οθόνη αφής με απλό και φιλικό προς τον χειριστή software απλό στη λειτουργία του. Να μην είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού PC για την λειτουργία του, ωστόσο να μπορεί να γίνει παρακολούθηση και διαχείριση της λειτουργίας μέσω ειδικής εφαρμογής από tablet, smartphone ή browser υπολογιστή.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας δύο τύπων λογαριασμών χρηστών (administrator & operator), για τον καλύτερο έλεγχο πρόσβασης και λειτουργίας του οργάνου.
13. Να επιτυγχάνεται απομόνωση με υψηλή ευαισθησία για αρχικά δείγματα μεγάλου όγκου (έως 10 ml).



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

14. Τα νουκλεϊνικά οξέα που απομονώνονται να είναι υψηλής καθαρότητας και κατάλληλα για χρήση σε μοριακές τεχνικές υψηλής ευαισθησίας όπως PCR, Real-Time PCR, digital PCR, NGS.
15. Το σύστημα να διαθέτει προεγκατεστημένη λάμπα UV LED για την απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών και την αποφυγή των επιμολύνσεων.
16. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης barcode reader για την άμεση εισαγωγή δεδομένων τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια.
17. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικών συσκευών (usb stick κ.α).
18. Να συνοδεύεται από ειδικό USB stick για τη μεταφορά νέων, επιπλέον πρωτοκόλλων στο όργανο.
19. Να μπορεί να συνδεθεί στο πληροφοριακό σύστημα του Ινστιτούτου (LIS).
20. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης με διάθεση ανταλλακτικών και άμεση ανταπόκριση, εντός 48 ωρών σε περίπτωση βλάβης, από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό τεχνικό προσωπικό.
21. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα να διατίθενται και να κατατεθούν Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO9001:2015 και ISO13485:2016.
22. Η εγκατάσταση του συγκεκριμένου εξοπλισμού να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά) που θα είναι σε θέση να αναλάβει και να επιλύσει τα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν.

ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

A/A	Περιγραφή είδους	Αιτούμενη Ποσότητα	Τιμή Μονάδας Πλέον ΦΠΑ	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ	ΦΠΑ (%)	Σύνολο με ΦΠΑ
16.1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ	1	0,00	0,00	-	0,00
16.2	KIT ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA & RNA ΙΩΝ ΚΑΙ DNA ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	15	410,00	6.150,00	6%	6.519,00
16.3	KIT ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	20	365,00	7.300,00	6%	7.738,00
ΣΥΝΟΛΟ				13.450,00		14.257,00

Κλειστός Πίνακας VI: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA

Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη.
2. Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο.
3. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ.
4. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων.
5. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 100 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks, και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα. Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης.
6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.
7. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks.
9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων.
10. Να χρησιμοποιεί πλαστικά ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl.
11. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων.

12. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγματος.
14. Οι επώσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά.
15. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητούμενων.
16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης.
17. Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης.
18. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων.
19. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
20. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.
21. Να διαθέτει ειδικό kit για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του.

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς.

2. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδ99ραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης, ώστε υπό τις συνθήκες λειτουργίας του Εργαστηρίου (πρωινό ωράριο) να είναι δυνατή η διεκπεραίωση του ημερήσιου όγκου εργασίας.
4. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.
5. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells).
6. Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ποσοτικά, μέσω καμπύλης.
7. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.
8. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας.

Κλειστός Πίνακας VI: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)							
A/A	Περιγραφή Είδους	Αιτο ύμε νη Ποσ ότητ α	Τιμή Μονάδα ς Πλέον ΦΠΑ (€)	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ (€)	ΦΠΑ (%)	ΦΠΑ (€)	Σύνολο με ΦΠΑ (€)
17.1	Μέθοδος προσδιορισμού των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 40 αμινοξέα (Αβ 1-40) σε	1	1.300,00	1.300,00	6	78,00	1.378,00



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).						
17.2	Μέθοδος προσδιορισμού των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 42 αμινοξέα (Αβ 1-42) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	1	1.300,00	1.300,00	6	78,00	1.378,00
17.3	Μέθοδος προσδιορισμού της total Ταυ σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	1	1.300,00	1.300,00	6	78,00	1.378,00
17.4	Μέθοδος προσδιορισμού της phospho Ταυ σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	1	1.650,00	1.650,00	6	99,00	1.749,00
17.5	Μέθοδος προσδιορισμού της Neurogranin σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	1	1.800,00	1.800,00	6	108,00	1.908,00
17.6	Μέθοδος προσδιορισμού Phosphorylated neurofilament heavy chain (pNf-H) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ή ορό.	1	1.650,00	1.650,00	6	99,00	1.749,00
17.7	Μέθοδος προσδιορισμού του neurofilament light chain (NfL) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	1	1.950,00	1.950,00	6	117,00	2.067,00
17.8	Μέθοδος προσδιορισμού της α-συνουκλεΐνης σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY)	1	1.300,00	1.300,00	6	78,00	1.378,00
ΣΥΝΟΛΟ				12.250,00		735,00	12.985,00

Κλειστός Πίνακας VII: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

Ι. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή ειδικών πρωτεϊνών με τη μέθοδο της θολοσιμετρίας, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές:

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (**CE/IVDR**) αναλυτής κατάλληλος για τον προσδιορισμό ειδικών πρωτεϊνών.
2. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια.
3. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο ψυκτικό θάλαμο για μεγαλύτερη σταθερότητα των αντιδραστηρίων.
4. Ο αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων.
5. Ο αναλυτής να δέχεται κωδικοποιημένα αντιδραστήρια (με barcode), έτοιμα προς χρήση, για ευκολία φόρτωσης και αποφυγή λάθους.
6. Ο αναλυτής να μπορεί να έχει τουλάχιστον 35 θέσεις αντιδραστηρίων και τουλάχιστον 52 θέσεις δειγμάτων.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει τη δυνατότητα να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα και να επαναλαμβάνει την εξέταση έως το τελικό αποτέλεσμα.
8. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί δείγματα ορού, πλάσματος, ENY και ούρων.
9. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί διαφορετικούς τύπους σωληναρίων δειγμάτων.
10. Ο αναλυτής να δύναται να προβεί σε αυτόματο έλεγχο περίσσειας αντιγόνου με 3 διαφορετικές μεθόδους, ανάλογα με την εξέταση.
11. Το λογισμικό του αναλυτή να διαθέτει τη δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον με διαγράμματα Levy-Jennings.
12. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι σε περιβάλλον Windows και να είναι φιλικό προς τον χρήστη.
13. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί αμφίδρομα με σύστημα LIS.

Κλειστός Πίνακας VII: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Αιτού μενη Ποσό τητα	Τιμή Μονάδας Πλέον ΦΠΑ (€)	Σύνολο Πλέον ΦΠΑ (€)	ΦΠΑ (%)	ΦΠΑ (€)	Σύνολο με ΦΠΑ (€)
18.1	Μέθοδος προσδιορισμού των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων σε δείγματα ορού και ENY	8	1.322,00	10.576,00	6	634,56	11.210,56



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

18.2	Μέθοδος προσδιορισμού των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων σε δείγματα ορού και πλάσματος	8	1.223,00	9.784,00	6	587,04	10.371,04
18.3	Μέθοδος προσδιορισμού χαμηλών επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης τάξης G σε δείγματα ορού και ENY	20	347,00	6.940,00	6	416,40	7.356,40
18.4	Μέθοδος προσδιορισμού επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης τάξης G σε δείγματα ορού και πλάσματος	12	81,00	972,00	6	58,32	1.030,32
18.5	Μέθοδος προσδιορισμού χαμηλών επιπέδων αλβουμίνης σε δείγματα ορού και ENY	12	157,00	1.884,00	6	113,04	1.997,04
18.6	Μέθοδος προσδιορισμού επιπέδων αλβουμίνης σε δείγματα ορού και πλάσματος	12	203,00	2.436,00	6	146,16	2.582,16
ΣΥΝΟΛΟ				32.592,00		1.955,5 2	34.547,52

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ανοικτός Πίνακας Ι: Προμήθεια αντιδραστηρίων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)		
A/A	Περιγραφή Είδους	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του Υποδοχέα της Ακετυλοχολίνης (ενήλικα και εμβρυικού)	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεσμένο με α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG), και ε) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 90 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

		είναι μικρότερη του 160. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD.
2	Πρωτεΐνη της ειδικής μυϊκής κινάσης (MuSK) ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινιωμένη με 125I	Πρωτεΐνη της ειδικής μυϊκής κινάσης ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινιωμένη με 125I σε λυοφιλιωμένη μορφή. Το κάθε φυαλλίδιο να καλύπτει τουλάχιστον 25 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 50 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 1500.
3	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των τασιενεργών καναλιών ασβεστίου (VGCC)	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε περίσσεια για τον έλεγχο της μη ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD.
4	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των τασιενεργών καναλιών καλίου (VGKC)	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών καλίου προσδεδεμένα με α-δενδροτοξίνη-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG) και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις, να μην υπερβαίνει τα 40KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD.
5	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των τασιενεργών καναλιών ασβεστίου τύπου N (N-VGCC)	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου τύπου N προσδεδεμένα με ω -κονοτοξίνη CVIA σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων, β) δείγματα αναφοράς, γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG), ε) διάλυμα ανασύστασης, και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

6	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του Γαγγλιονικού Υποδοχέα της Ακετυλοχολίνης (gAChR)	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Γαγγλιονικό Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με επιβατιδίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλωμένη μορφή, β) δείγματα αναφοράς, γ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG), και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. Να αναγράφεται στο εσωτερικό της ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός.
7	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης	Συσκευασία δοκιμασίας Ενζυμο- Συζευγμένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να είναι κατάλληλη για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει αποσπώμενες σειρές ανά 8 μικρο-βοθρία επιστρωμένα με ανασυνδυασμένο MGT30 πεπτίδιο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα αραίωσης, βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (αρνητικό και θετικό), συζευγμένο ένζυμο, υπόστρωμα TMB και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Ο ενζυμικός ιχνηθέτης, οι βαθμονομητές και τα δείγματα ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση. Η διαδικασία της να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να υπάρχει δυνατότητα παροχής επιπλέον ιχνηθετών. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 48 μικρο-βοθρία.
8	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgM έναντι της γλυκοπρωτεΐνης MAG	Συσκευασία Δοκιμασίας Ενζυμο- Συζευγμένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό ανθρώπινων IgM-αυτο-αντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι της γλυκοπρωτεΐνης σχετιζόμενης με μυελίνη (MAG) σε ορό ασθενή. Να αποτελεί πλήρης συσκευασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει 96 μικρο-βοθρία επικαλυμμένα με ανθρώπινη γλυκοπρωτεΐνη συσχετιζόμενη με Μυελίνη, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα επώασης, 4 βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (υψηλής και χαμηλής συγκέντρωσης), ένζυμο έναντι αντι- IgM αντισώματος συζευγμένο με υπεροξειδάση χρένου (HRP), υπόστρωμα TMB και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Η πλήρης συσκευασία να παρέχει αντιδραστήρια επαρκή για 96 ελέγχους και να φέρει σήμανση CE.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

9	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgM/IgG έναντι γαγγλιοσιδίων και sulfatides.	Πλήρης συσκευασία προσδιορισμού ξεχωριστά, αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b IgM & IgG με κηλίδα σε ορό. Η μέθοδος να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG ή IgM σε γαγγλιοσίδες στον ανθρώπινο ορό και το πλάσμα για τη διάγνωση αυτοάνοσων νευροπαθειών. Να είναι επίσης δυνατή η διενέργεια διαλογής αντισωμάτων IgG/IgM. Να περιέχονται 20 ταινίες με 13 εξετάσεις κηλίδας γραμμής, ρυθμιστικό διάλυμα 10x, IgG συζευγμένο ένζυμο 20x, IgM συζευγμένο ένζυμο 20 x, κατάλληλο υπόστρωμα, θετικό και αρνητικό δείγμα ελέγχου και επωαστικό πλαίσιο για 12 ταινίες κηλίδας. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD
10	Διαγνωστικό kit για την ανίχνευση Ολιγοκλωνικών ζωνών στο ENY/OPO (Kit 90 tests)	Πλήρης συσκευασία που προορίζεται για την ανίχνευση ολιγοκλωνικών ζωνών στο ENY με ισοηλεκτρική εστίαση στο σύστημα ηλεκτροφόρησης «Sebia», (παράλληλη ανάλυση σε ζεύγος “ορού-ENY” για κάθε ασθενή), ακολουθούμενη από ανοσοκαθήλωση με ενζυματικά σημασμένο anti-IgG αντιορό (ώστε να ανιχνεύονται μόνο οι “πραγματικές” IgG ολιγοκλωνικές ζώνες). Πλήρης συσκευασία που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, ταινίες ρυθμιστικού διαλύματος, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με αριθμό δειγμάτων: 9 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Η συσκευασία να περιέχει 90 τεστ.
11	Απινιδωμένο αίμα αλόγου	Απινιδωμένο αίμα αλόγου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα στην παρασκευή διαφόρων θρεπτικών υλικών. Στην παρασκευή των περισσότερων υλικών απαιτούνται 25ml με 50ml ανά 500ml έτοιμου υλικού (5-10%). Κάθε συσκευασία 100ml αποδίδει ένα με δύο λίτρα έτοιμου θρεπτικού υλικού (≈58 με 117 τρυβλία 90mm /εξετάσεις). Φέρει σήμανση IVD CE Mark. ΠΡΟΣΟΧΗ το προϊόν αυτό έχει διάρκεια ζωής 21 ημέρες από την παραγωγή του.

Ανοικτός Πίνακας II: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την απομόνωση & ανάλυση νουκλεϊκών οξέων για χρήση σε υπάρχοντα εξοπλισμό
(Τα παρακάτω αντιδραστήρια χρειάζεται να είναι συμβατά με τους αντίστοιχους υπάρχοντες εξοπλισμούς του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π.) (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
-----	------------------	------------------------



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

12	ΜαγκΚορ κιτ απομόνωσης ιικών νουκλεϊκών οξέων	Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων MagCore Viral Nucleic Acid Extraction Kit (high sensitivity) (200/400 μl) για ταχεία απομόνωση από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-COV-2 με συνοδό εξοπλισμό. Κιτ για απομόνωση ιικού DNA/RNA από πλάσμα, ορό, στυλεούς, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό και σωματικά υγρά. Ο όγκος δείγματος να είναι μεταξύ 200 και 400μl. Το κιτ να είναι υψηλής ευαισθησίας. Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Carrier RNA, RNase Free Water, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNase. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Να διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD. Για χρήση στον υπάρχοντα εξοπλισμό.
13	ΜαγκΚορ κιτ απομόνωσης γενωμικού νουκλεϊκού οξέος από ολικό αίμα	Κιτ για απομόνωση ολικού DNA από έως και 400μl αρχικό δείγμα αίματος, ορού, πλάσματος και buffy coat/ κιτ για 96 απομονώσεις. Κιτ για απομόνωση ολικού DNA (συμπεριλαμβανομένου γενωμικού, μιτοχονδριακού και ιικού DNA) από έως και 400μl αρχικό δείγμα αίματος, ορού, πλάσματος και buffy coat. Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Να παρέχεται υψηλής καθαρότητας DNA: A260/280 > 1.85. Η διαδικασία να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 60 λεπτά για αρχικό όγκο δείγματος 400μl και σε λιγότερο από 45 λεπτά για αρχικό όγκο δείγματος 200μl. Να διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD. Για χρήση στον υπάρχοντα εξοπλισμό.

Κλειστός Πίνακας III: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

Ι. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας πλακιδίων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 15 slides ανοσοφθορισμού.
- Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα, και μεγάλο αριθμό πηγαδιών αραιώσης, controls και βοηθητικών αντιδραστηρίων.
- Να παρέχει τη δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε τουλάχιστον 3 διαφορετικών πλυστικών διαλυμάτων.
- Να διαθέτει ανίχνευση πηγματος



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

- Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλαστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων
- Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl
- Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων
- Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με on-line βοήθεια

II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού.
- Να παρέχει αξιολόγηση για διαφορετικά υποστρώματα, καθώς και για συνδυασμούς αυτών (Mosaics), κυρίως για: ANA diagnostics, Neurology diagnostics / Neurology Mosaics, Autoimmune Encephalitis Mosaics, NMOSD Screen, Autoimmune Liver Diseases / Liver Mosaics
- Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα).
- Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος.

Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός.
- Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά.
- Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα.
- Να παρέχει αυτοματοποιημένη λήψη εικόνας σε ελάχιστο χρόνο, βασισμένη στην ταχύτερη αυτόματη εστίαση, χάρη της σύγχρονης τεχνολογίας εστίασης laser, που να διαθέτει στην κατασκευή του.
- Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού.
- Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Να διαθέτει cLED
- Να λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm

Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση.
- Να έχει ενσωματωμένη βάση δεδομένων μεγάλου μεγέθους, και να παρέχει αυτόματο διαχωρισμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων, ταυτοποίηση και καθορισμό των patterns ανοσοφθορισμού, δίνοντας επίσης προτεινόμενο τίτλο στα θετικά δείγματα, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες αραιώσεις, προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.
- Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

- Να παρέχει σε σύντομο χρόνο, πληροφορίες για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων, τις ζητούμενες αραιώσεις, τα είδη των υποστρωμάτων και να κάνει αυτόματη αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων, και αναζήτηση ιστορικού ασθενών.
- Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ' εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη.
- Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή.
- Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ' εκτίμηση του εργαστηρίου.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου.
- Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους.
- Να συνοδεύεται από UPS.

III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (συσκευασίας) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες)
- Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο
- Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα
- Όλα τα υποστρώματα του ανοσοφθορισμού να είναι προσδεδεμένα στον φορέα τους μέσω χημικών δεσμών, για τη διασφάλιση σταθερότητας και ομοιομορφίας κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE σήμα.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας III: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
14.1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4)	Πλήρες IVD συσκευασία για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό σε Ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Να περιέχει 10 πλάκες των 5 βοθρίων με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη, ρυθμιστικό διάλυμα και μέσο στερέωσης. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους.
14.2	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG)	Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων /βοθρίων) με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους.
14.3	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση για την ταυτόχρονη ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) και της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4)	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων/βοθρίων) που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

14.4	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση για την ταυτόχρονη ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) και της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4)	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων/βοθρίων) που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 100 ελέγχους.
14.5	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ταυτόχρονης ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) καρδιακού μυός και μυϊκού iliopsoas πιθήκου, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να περιέχει 50 ελέγχους.
14.6	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgAGM εμμύελων νεύρων	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgAGM έναντι των αντιγόνων των εμμύελων νεύρων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που φέρουν υπόστρωμα νεύρων πιθήκου (nervus suralis) και να είναι σταθερά προσδεδεμένο με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.7	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgAGM εμμύελων και αμύελων νεύρων	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgAGM αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

		χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.8	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA)	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό, ENY ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.9	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι Μωσαϊκού Νευρωνικών Αντιγόνων για αυτοάνοση Εγκεφαλίτιδα.	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεΐνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.10	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι Μωσαϊκού Νευρωνικών Αντιγόνων για αυτοάνοση Εγκεφαλίτιδα.	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεΐνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

		της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 100 ελέγχων
14.11	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της ειδικής μυϊκής κινάσης (Muscle-specific kinase /MuSK)	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της ειδικής μυϊκής κινάσης (MuSK), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 2 υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.12	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του Υποδοχέα της Ακετυλοχολίνης (ενήλικα και εμβρυικού)	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του ενήλικα υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-E) και του εμβρυικού υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-G), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.13	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της πρωτεΐνης που σχετίζεται με τον εκφυλισμό της ανθρώπινης παρεγκεφαλίδας 2 (Yo/CDR2), τον Υποδοχέα που σχετίζεται με τον επιδερμικό αυξητικό παράγοντα Delta/Notch (DNER), τον Υποδοχέα Ινοσιτόλης 1,4,5-	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της πρωτεΐνης που σχετίζεται με τον εκφυλισμό της ανθρώπινης παρεγκεφαλίδας 2 (Yo/CDR2), τον Υποδοχέα που σχετίζεται με τον επιδερμικό αυξητικό παράγοντα Delta/Notch (DNER), τον Υποδοχέα Ινοσιτόλης 1,4,5-Τριφωσφορικού Τύπου 1 (ITPR1) και την ανθρακική ανυδράση σχετική πρωτεΐνη VIII (CARPVIII) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 4 υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων και να είναι σταθερά προσδεσμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	Τριφωσφορικού Τύπου 1 (ITPR1) και την ανθρακική ανυδράση σχετική πρωτεΐνη VIII (CARPVIII).	μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.14	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι του IgLON5	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του IgLON5, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.15	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.16	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgG έναντι των καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1).	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι των καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

		πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.17	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων IgAGM εμμύελων, αμύελων νεύρων και νησιδίων παγκρέατος	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgAGM αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, αλλά και των νησιδίων παγκρέατος σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων, εντερικού ιστού και παγκρέατος πιθήκου και να είναι σταθερά προσδεδεμένο με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων
14.18	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντιπυρηνικών (ANA) αντισωμάτων	Πλήρης συσκευασία ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αντιπυρηνικών (ANA) αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που σε κάθε πεδίο θα φέρουν HEp-2 κύτταρα, σταθερά προσδεδεμένων με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, στερεωτικό μέσο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Τα πλακίδια να είναι των 5 θέσεων. Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 50 ελέγχων.
14.19	Πλάκες αραιώσεων 96 θέσεων	Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την αραιώση των προς εξέταση δειγμάτων
14.20	Πλάκες τιτλοποίησης 96 θέσεων	Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την τιτλοποίηση των εξεταζόμενων δειγμάτων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας IV: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοαποτύπωσης, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο συγκεκριμένες προδιαγραφές:

- Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα υλικά και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης, κ.α.)
- Να μπορούν να δουλευτούν ακόμη και ως monotest για κάθε strip
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται, όσο αυτό είναι δυνατό, από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων
- Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα.
- Η αξιολόγηση να μην γίνεται με σύγκριση έντασης χρώματος μεταξύ της εμφανιζόμενης μπάντας και του θετικού και αρνητικού μάρτυρα της ταινίας
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατίθενται σε συσκευασίες των 16 tests
- Να διαθέτουν CE mark και να είναι σύμφωνα με την οδηγία IVD της Ε.Ε
- Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν
- Να υπάρχει συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων με τον προσφερόμενο αναλυτή
- Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων

II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, δηλαδή από την ταυτοποίηση των δειγμάτων έως την εξαγωγή των τελικών αποτελεσμάτων
- Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση & να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή συντήρηση
- Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων για την ανίχνευση διαφορετικής κατηγορίας αυτοαντισωμάτων συνδυαστικά στο ίδιο run
- Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 40) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

- Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας
- Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ταυτοποίησης δειγμάτων, μέσω ενσωματωμένου bar-code scanner προς αποφυγή σφαλμάτων
- Να διαθέτει τουλάχιστον 6 αντλίες για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων
- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης της ποσότητας των δειγμάτων και να παρέχει δυνατότητα ελάχιστου όγκου διανομής δειγμάτων 15μl
- Η αραιώση των δειγμάτων να μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα, πάνω στο ειδικό φορέα, με την προσθήκη του απαιτούμενου αραιωτικού διαλύματος
- Οι επωάσεις να πραγματοποιούνται υπό διαρκή ανάδευση
- Να διαθέτει πέρα από τις θέσεις τοποθέτησης των αντιδραστηρίων, επιπλέον θέσεις για το βοηθητικό υγρό του συστήματος και για το δοχείο αποβλήτων
- Να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης ή έλλειψης ποσότητας
- Να διαθέτει μονοχρωματική CCD κάμερα με LED πράσινου φωτισμού, ώστε να επιτυγχάνεται η ψηφιοποίηση των ταινιών σε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού, κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) αυτών
- Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω ειδικής κάμερας, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή
- Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα διαχείρισης δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), μέσω του ειδικού λογισμικού ανάγνωσης ταινιών
- Η ανάκτηση & αποθήκευση των εικόνων σε ηλεκτρονική μορφή να γίνεται για κάθε ταινία μεμονωμένα & να παρέχεται η δυνατότητα να ονομαστούν βάσει των στοιχείων της λίστας εργασίας ή των δειγμάτων
- Η λειτουργία του όλου συστήματος να ελέγχεται μέσω Η/Υ
- Να διαθέτει CE σήμανση

Κλειστός Πίνακας IV: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
15.1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας	Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας (Mi-2 alpha, Mi-2 beta, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM/ScI-100, PM/ScI-75, Jo1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro52, <u>και πρόσθετα cN-1A, HMGCR</u>) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει να διατίθεται σε πλήρη συσκευασία που θα περιέχει όλα τα απαραίτητα για την



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

		ανάλυση υλικά (θετικό μάρτυρα, ρυθμιστικό διάλυμα, συζευγμένο ένζυμο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα υποστρώματος και φορείς επώασης). Να μπορεί να δουλεутεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος εξοπλισμός για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή (από όπου θα γίνεται και η ανάκληση τους όταν απαιτείται), προϋποθέτοντας την παροχή του όποιου εξοπλισμού απαιτείται για αυτόν τον σκοπό. Συσκευασία των 16 ελέγχων
15.2	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων IgG έναντι των παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων	Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων (Ri, Hu, Yo, αμφιφυσίνη, PNMA2 (Ma-2), CV2, ρεκοβερίνη, SOX1, titin, Zic4, αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa , Tr (DNER), χωριστά) σε ανθρώπου ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Η συσκευασία να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλεутεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, και να μην απαιτεί ιδιαίτερο εξοπλισμό για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα & να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 16 ελέγχων
15.3	Πλαίσιο επώασης, 44 καναλιών, μαύρο	Φορείς επώασης για την ταυτόχρονη ανάλυση 44 δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας V: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ DNA/RNA ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη επιτραπέζια πλατφόρμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων (DNA και RNA) από πληθώρα κλινικών δειγμάτων (ολικό αίμα, κύτταρα, ιστούς, FFPE, δείγματα υγρής βιοψίας, κυκλοφορούν ελεύθερο κυττάρων DNA (ccfDNA), στοματικό επίχρισμα επί στειλεού, βιολογικά υγρά και άλλα).
2. Το σύστημα να μπορεί να επεξεργάζεται ταυτόχρονα έως και 24 δείγματα σε σύντομο χρονικό διάστημα (ανάλογα με το εκάστοτε πρωτόκολλο και αρχικό όγκο δείγματος).
3. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια προδιανεμημένα σε ειδικές φύσιγγες (cartridges) που διατρυπούνται αυτόματα για αποφυγή επιμολύνσεων.
4. Η απομόνωση θα πρέπει να είναι δυνατή ακόμα και για ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων.
5. Το σύστημα να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικού διαχωρισμού, για την απομόνωση και τον καθαρισμό των νουκλεϊνικών οξέων.
6. Η απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων να πραγματοποιείται με τη χρήση ρυγχών με ηθμό (filter-tips) μίας χρήσεως, που να προσαρμόζονται αυτόματα στο ρομποτικό βραχίονα μέσα στο σταθμό εργασίας του.
7. Να διαθέτει θερμαντικό σύστημα, για την θέρμανση συγκεκριμένων θέσεων της φύσιγγας (cartridge) όταν απαιτείται από το αντίστοιχο πρωτόκολλο.
8. Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα πρωτόκολλα απομόνωσης για τα kits που χρησιμοποιεί αλλά και δυνατότητα διαχείρισης αρχείων αναφορών.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του όγκου έκλουσης, ανάλογα με το πρωτόκολλο που έχει επιλεγεί.
10. Στο τέλος κάθε διαδικασίας (run) να παράγεται αναφορά με όλες τις απαραίτητες παραμέτρους.
11. Να διαθέτει εύχρηστη οθόνη αφής με απλό και φιλικό προς τον χειριστή software απλό στη λειτουργία του. Να μην είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού PC για την λειτουργία του, ωστόσο να μπορεί να γίνει παρακολούθηση και διαχείριση της λειτουργίας μέσω ειδικής εφαρμογής από tablet, smartphone ή browser υπολογιστή.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας δύο τύπων λογαριασμών χρηστών (administrator & operator), για τον καλύτερο έλεγχο πρόσβασης και λειτουργίας του οργάνου.
13. Να επιτυγχάνεται απομόνωση με υψηλή ευαισθησία για αρχικά δείγματα μεγάλου όγκου (έως 10 ml).
14. Τα νουκλεϊνικά οξέα που απομονώνονται να είναι υψηλής καθαρότητας και κατάλληλα για χρήση σε μοριακές τεχνικές υψηλής ευαισθησίας όπως PCR, Real-Time PCR, digital PCR, NGS.
15. Το σύστημα να διαθέτει προεγκατεστημένη λάμπα UV LED για την απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών και την αποφυγή των επιμολύνσεων.
16. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης barcode reader για την άμεση εισαγωγή δεδομένων τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια.
17. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικών συσκευών (usb stick κ.α).



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

18. Να συνοδεύεται από ειδικό USB stick για τη μεταφορά νέων, επιπλέον πρωτοκόλλων στο όργανο.
19. Να μπορεί να συνδεθεί στο πληροφοριακό σύστημα του Ινστιτούτου (LIS).
20. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης με διάθεση ανταλλακτικών και άμεση ανταπόκριση, εντός 48 ωρών σε περίπτωση βλάβης, από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό τεχνικό προσωπικό.
21. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα να διατίθενται και να κατατεθούν Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO9001:2015 και ISO13485:2016.
22. Η εγκατάσταση του συγκεκριμένου εξοπλισμού να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά) που θα είναι σε θέση να αναλάβει και να επιλύσει τα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν.

ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικά χαρακτηριστικά
16.1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ	Όπως αυτά περιγράφονται άνωθεν
16.2	KIT ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA & RNA ΙΩΝ ΚΑΙ DNA ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	Πλήρες kit για την αυτοματοποιημένη απομόνωση γενετικού υλικού DNA και RNA ιών, και DNA βακτηρίων από ολικό αίμα, ορό, πλάσμα, ENY, ούρα, αναπνευστικά δείγματα και άλλα ελεύθερα-κυττάρων σωματικά υγρά, με τη χρήση μαγνητικών σφαιριδίων. Η αρχική ποσότητα δείγματος να είναι 100μL, 200μL, ή 400μL και ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει τον όγκο έκλουσης ανάμεσα στο εύρος 50-200μl ανάλογα με τη φύση του δείγματος και τις ανάγκες των εφαρμογών που ακολουθούν. Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης εσωτερικού control και carrier για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, προκειμένου να αυτοματοποιηθεί σε συμβατό εξοπλισμό χωρίς επιπλέον υλικό ή οικονομική επιβάρυνση. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε προγεμισμένες και σφραγισμένες κασέτες, ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή επιμολύνσεων, η επεξεργασία ακόμη και ενός δείγματος, χωρίς καμία σπατάλη πλαστικών και χωρίς επιπλέον κόστος. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η ταχύτητα και η ευκολία στη φόρτωση του συστήματος αυτόματης απομόνωσης. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση και να αποσφραγίζονται αυτόματα από το μηχάνημα και όχι από τον χειριστή. Η απομόνωση να πραγματοποιείται σε λιγότερο από 40 λεπτά με χρήση τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων. Να διαθέτουν γραμμωτό κώδικα (Barcode) για την αποφυγή ανθρώπινου λάθους. Να διατίθεται σε συσκευασία 48 δειγμάτων.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

16.3	ΚΙΤ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	Πλήρες kit για την αυτοματοποιημένη απομόνωση γενωμικού DNA από ολικό αίμα (νωπό ή συντηρημένο σε ψύξη ή κατάψυξη, με οιοδήποτε αντιπηκτικό) ή buffy coat, με τη χρήση μαγνητικών σφαιριδίων. Η αρχική ποσότητα δείγματος να είναι 200μl και ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει τον όγκο έκλουσης ανάμεσα σε 50, 100, 200μl ανάλογα με τη φύση του δείγματος και τις ανάγκες των εφαρμογών που ακολουθούν. Η απόδοση του kit των αντιδραστηρίων να είναι έως και 6.0 μg. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλυσίμα, προκειμένου να αυτοματοποιηθεί σε συμβατό εξοπλισμό χωρίς επιπλέον υλικό ή οικονομική επιβάρυνση. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε προγεμισμένες και σφραγισμένες κασέτες, ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή επιμολύνσεων, η επεξεργασία ακόμη και ενός δείγματος, χωρίς καμία σπατάλη πλαστικών και χωρίς επιπλέον κόστος. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η ταχύτητα και η ευκολία στη φόρτωση του συστήματος αυτόματης απομόνωσης. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση και να αποσφραγίζονται αυτόματα από το μηχάνημα και όχι από τον χειριστή. Η απομόνωση να πραγματοποιείται σε λιγότερο από 20 λεπτά με χρήση τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων. Να διαθέτουν γραμμωτό κώδικα (Barcode) για την αποφυγή ανθρώπινου λάθους. Να διατίθεται σε συσκευασία 48 δειγμάτων.
------	--	---

Κλειστός Πίνακας VI: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA

Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη.
2. Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο.
3. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ.
4. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων.
5. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 100 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks, και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης.

6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.
7. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks.
9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων.
10. Να χρησιμοποιεί πλαστικά ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl.
11. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων.
12. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγματος.
14. Οι επώσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά.
15. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητούμενων.
16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλάκων που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης.
17. Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης.
18. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

19. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.

20. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.

21. Να διαθέτει ειδικό kit για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του.

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς.
2. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδ99ραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης, ώστε υπό τις συνθήκες λειτουργίας του Εργαστηρίου (πρωινό ωράριο) να είναι δυνατή η διεκπεραίωση του ημερήσιου όγκου εργασίας.
4. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.
5. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells).
6. Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ποσοτικά, μέσω καμπύλης.
7. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.
8. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας.

III. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ELISA

Κλειστός Πίνακας VI: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

A/A	Περιγραφή Είδους	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
17.1	Μέθοδος προσδιορισμού των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 40 αμινοξέα (Αβ 1-40) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	1 Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 40 αμινοξέα (Αβ 1-40) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-β-αμυλοειδή (x-40) αντισώματα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης Αβ 1-40 0-900 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.
17.2	Μέθοδος προσδιορισμού των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 42 αμινοξέα (Αβ 1-42) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 42 αμινοξέα (Αβ 1-42) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-β-αμυλοειδή (x-42) αντισώματα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης Αβ 1-42 0-1800 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.
17.3	Μέθοδος προσδιορισμού της total Tau σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της total Tau σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-tau αντισώματα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης Tau protein 0-1500 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.
17.4	Μέθοδος προσδιορισμού της phospro Tau σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της phospro Tau σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένο στις μικροπλάκες μονοκλωνικό αντι-pTau 181 αντίσωμα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης phospro Tau 0-200 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

17.5	Μέθοδος προσδιορισμού της Neurogranin σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της neurogranin σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-neurogranin αντισώματα. Το kit να περιέχει 7 πρότυπα (standards 0 - 1300 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι.
17.6	Μέθοδος προσδιορισμού Phosphorylated neurofilament heavy chain (pNf-H) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ή ορό.	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό Phosphorylated neurofilament heavy chain σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ή ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες πολυκλωνικά αντι-pNf-H αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 10 ng/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.
17.7	Μέθοδος προσδιορισμού του neurofilament light chain (NfL) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του neurofilament light chain σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-NfL αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 12000 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.
17.8	Μέθοδος προσδιορισμού της α-συνουκλεΐνης σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY)	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-συνουκλεΐνης σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-alpha-synuclein αντισώματα. Το kit να περιέχει 7 πρότυπα (standards 0 - 6000 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας VII: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

Ι. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή ειδικών πρωτεϊνών με τη μέθοδο της θολοσιμετρίας, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές:

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVDR) αναλυτής κατάλληλος για τον προσδιορισμό ειδικών πρωτεϊνών.
2. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια.
3. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο ψυκτικό θάλαμο για μεγαλύτερη σταθερότητα των αντιδραστηρίων.

Κλειστός Πίνακας VII: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A	Περιγραφή Είδους	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
18.1	Μέθοδος προσδιορισμού των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων σε δείγματα ορού και ENY	Πλήρες kit για τον προσδιορισμό των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων με πολυκλωνικό αντίσωμα σε δείγματα ορού, ούρων και ENY. Για την παράμετρο αυτή να διενεργείται αυτόματα από τον αναλυτή έλεγχος περίσσειας αντιγόνου. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
18.2	Μέθοδος προσδιορισμού των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων σε δείγματα ορού	Πλήρες kit για τον προσδιορισμό των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων με πολυκλωνικό αντίσωμα σε δείγματα ορού και πλάσματος. Για την παράμετρο αυτή να διενεργείται αυτόματα από τον αναλυτή έλεγχος περίσσειας αντιγόνου. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	και πλάσματος	
18.3	Μέθοδος προσδιορισμού χαμηλών επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης τάξης G σε δείγματα ορού και ENY	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλών επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης τάξης G σε δείγματα ορού, ENY και ούρων. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 60 αντιδράσεις.
18.4	Μέθοδος προσδιορισμού επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης τάξης G σε δείγματα ορού και πλάσματος	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανοσοσφαιρίνης IgG σε δείγματα ορού και πλάσματος. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 εξετάσεις.
18.5	Μέθοδος προσδιορισμού χαμηλών επιπέδων αλβουμίνης σε δείγματα ορού και ENY	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλών επιπέδων αλβουμίνης σε δείγματα ορού, ENY και ούρων. Για την παράμετρο αυτή να διενεργείται αυτόματα από τον αναλυτή έλεγχος περίσσειας αντιγόνου. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
18.6	Μέθοδος προσδιορισμού επιπέδων αλβουμίνης σε δείγματα ορού και πλάσματος	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλβουμίνης σε δείγματα ορού και πλάσματος. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.

1. Ο αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων.
2. Ο αναλυτής να δέχεται κωδικοποιημένα αντιδραστήρια (με barcode), έτοιμα προς χρήση, για ευκολία φόρτωσης και αποφυγή λάθους.
3. Ο αναλυτής να μπορεί να έχει τουλάχιστον 35 θέσεις αντιδραστηρίων και τουλάχιστον 52 θέσεις δειγμάτων.
4. Ο αναλυτής να διαθέτει τη δυνατότητα να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα και να επαναλαμβάνει την εξέταση έως το τελικό αποτέλεσμα.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

5. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί δείγματα ορού, πλάσματος, ΕΝΥ και ούρων.
6. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί διαφορετικούς τύπους σωληναρίων δειγμάτων.
7. Ο αναλυτής να δύναται να προβεί σε αυτόματο έλεγχο περίσσειας αντιγόνου με 3 διαφορετικές μεθόδους, ανάλογα με την εξέταση.
8. Το λογισμικό του αναλυτή να διαθέτει τη δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον με διαγράμματα Levy-Jennings.
9. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι σε περιβάλλον Windows και να είναι φιλικό προς τον χρήστη.
10. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί αμφίδρομα με σύστημα LIS.

II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα τμήματα, όπως ακριβώς αναφέρονται ανωτέρω:

Ο μέγιστος αριθμός ΤΜΗΜΑΤΩΝ που μπορεί να ανατεθεί σε έναν προσφέροντα ορίζεται σε 18

Εκτιμώμενης αξίας: 456.966,50 ευρώ πλέον ΦΠΑ, 484.479,44 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης δίδεται ανωτέρω.

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

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως²:

- τον Ν. 4528/16.03.2018 (Α' 50) «Κύρωση Σύμβασης για τη λειτουργία του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ και άλλες διατάξεις»,
- το Π.Δ. 21/2023 «Οργανισμός του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ» (Α' 44),
- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",
- 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,

² Η αναθέτουσα αρχή προσαρμόζει την παρ. 1.4 και τους όρους της διακήρυξης με βάση το αντικείμενο της σύμβασης και την κείμενη νομοθεσία, όπως ισχύει κατά την έναρξη της διαδικασίας ανάθεσης. Σε περίπτωση νομοθετικών μεταβολών και έως την επικαιροποίηση του παρόντος υποδείγματος από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. οι αναθέτουσες αρχές έχουν την ευθύνη αντίστοιχης προσαρμογής των εν λόγω όρων.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

- 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 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 π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»,
- της υπ' αριθμ. 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. 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. 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 ΕΞ 2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
- του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων έντυπου 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 Μίας 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)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ**



Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119

- την απόφαση ανάληψης υποχρέωσης με Α.Π. 4726/9-09-2025 (ΑΔΑ: 9ΠΓΩ46ΨΧ6Τ-ΛΑΧ)
- την απόφαση του Δ.Σ με Α.Π 5367/14-10-2025 ΑΔΑ: 9Ψ8546ΨΧ6Τ-ΝΣ0 για την έγκριση διενέργειας Ανοικτού Διαγωνισμού άνω των ορίων, των τεχνικών προδιαγραφών και τον Ορισμό Επιτροπών Διενέργειας Αξιολόγησης και παραλαβής

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 **24/11/2025 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

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **17/10/2025** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 689689-2025

B. 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: **383492** και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης, όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ). <http://et.diavgeia.gov.gr/>

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.pasteur.gr στη διαδρομή: <https://www.pasteur.gr/el/news>, στις **21/10/2025**.

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

αναδόχου της δημοσιευόμενης διαδικασίας, οι ως άνω δαπάνες παρακρατούνται από τον φορέα και αφαιρούνται από το τίμημα που οφείλει στον ανάδοχο για την προμήθεια.³

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,⁴

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

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

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. 689689-2025 Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
5. το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

³ Πρβλ. άρθρο 26 ν. 5005/2022 (Α' 236), ως τροποποίησε άρθρο 4 ν. 3548/2007 (Α' 68) με την προσθήκη παρ. 4.

⁴ Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

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

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

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

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές

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

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

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

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

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ****ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ****ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ****INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE**

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.

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

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

2.1.5 Εγγυήσεις

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

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

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

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ανέρχεται στο 2% της συνολικής εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ, των τμημάτων για τα οποία έχει υποβληθεί προσφορά.

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

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι μέχρι **26/12/2026**, 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 προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί⁵, 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:

⁵ Άρθρο 88 σε συνδυασμό με άρθρο 72 ν. 4412/2016



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

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

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυννοριακή 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 συνδεδεμένα 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 15^{ης} 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



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ**



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.

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 προσκομίζεται 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

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

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

(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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

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. Παραμένει για λόγους αρίθμησης

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

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

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

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

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

2.2.3.7 ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

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

⁶ Πρβλ. απόφαση υπ' αριθμ. 111257-18/11/2022 (ΑΔΑ: ΨΠΓΟ46ΜΤΛΡ-0Ε3).



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 ΧΙ 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.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η Α.Α. αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο η ένωση οικονομικών φορέων καλύπτει το ως άνω κριτήριο.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν **γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών των τελευταίων τριών (3) διαχειριστικών χρήσεων** κατ' ελάχιστο ίσο με το 100% του προϋπολογισμού του τμήματος της διακήρυξης για το οποίο θα υποβάλλουν προσφορά .

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

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

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

α) κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον δύο (2) συμβάσεις αντίστοιχου τύπου των ειδών που θα προσφέρουν και αντίστοιχου προϋπολογισμού

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

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι ή εφόσον τους ζητηθεί, από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9.2 Α

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 V, 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 εκπροσώπησης του κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 ΧΙΙ της παρούσας.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

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

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

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

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

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

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

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη -



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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,

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.**

Υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης) στους οποίους οφείλει να καταβάλλει εισφορές]

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 υποχρεώσεων 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:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

ι) **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 taxinet, 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) **παραμένει για λόγους αρίθμησης**

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 IV 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,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν δημοσιευμένους Ισολογισμούς ή αποσπάσματα δημοσιευμένων **ισολογισμών των τελευταίων τριών (3) οικονομικών χρήσεων**, σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας υποχρεούται στην έκδοση Ισολογισμών, ή όσων οικονομικών χρήσεων έχουν κλείσει στην περίπτωση λειτουργίας του οικονομικού φορέα μικρότερης της τριετίας, συνοδευόμενους από το αντίστοιχο ΦΕΚ στο οποίο έχουν δημοσιευθεί.

Σε περίπτωση κατά την οποία οι ισολογισμοί δεν έχουν δημοσιευθεί σε ΦΕΚ, οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν τον εγκεκριμένο, από το Διοικητικό Συμβούλιο ή το κατά περίπτωση (σύμφωνα με το καταστατικό τους ή άλλες διατάξεις) αρμόδιο Διοικητικό όργανο, ισολογισμό και τις λοιπές οικονομικές καταστάσεις συνοδευόμενες από την απόφαση έγκρισης του Διοικητικού Συμβουλίου ή του αρμοδίου Διοικητικού οργάνου και αίτηση για τη δημοσίευση των ισολογισμών στο ΓΕΜΗ, στοιχείο υποχρεωτικό στην περίπτωση οικονομικού φορέα που έχει κατά νόμο υποχρέωση δημοσίευσης ισολογισμών.

Οι οικονομικοί φορείς, που δεν έχουν κατά νόμο υποχρέωση δημοσίευσης ισολογισμών, υποβάλλουν και οποιοδήποτε άλλο σχετικό έγγραφο από το οποίο να προκύπτει ο κύκλος εργασιών τους για τις προαναφερόμενες οικονομικές χρήσεις, κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα. Τέτοια έγγραφα είναι : ακριβές επικυρωμένο αντίγραφο από το βιβλίο απογραφών και ισολογισμών ή άλλα φορολογικά στοιχεία που υποβάλλονται -κατά περίπτωση - στις αρμόδιες Φορολογικές Αρχές (π.χ. αντίγραφα υποβληθεισών φορολογικών δηλώσεων (Έντυπο Ε3)) και από όπου προκύπτει ο κύκλος εργασιών, συνοδευόμενα από την βεβαίωση υποβολής τους.

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

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) κατάλογο με **δύο (2) τουλάχιστον συμβάσεις**, που πραγματοποιήθηκαν την τελευταία τριετία αντίστοιχου ποσού, με αναφορά της ημερομηνίας και του δημόσιου ή ιδιωτικού παραλήπτη συνοδευόμενο από τα αντίστοιχα τιμολόγια ή βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κάτωθι πιστοποιητικά **(ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ)**

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

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές γτης 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.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

B.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

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης.

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. <http://www.eaadhsy.gr/http://www.hsppa.gr/>

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

(Β'2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, με τα δεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στη συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

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,

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ****ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ****ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ**
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 κρατών μελών 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 υπό α και β στοιχεία:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, με την οποία ο οικονομικός φορέας δύνатаι 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.

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 δύναται 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.

Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες για το θεσμικό πλαίσιο, τον τρόπο χρήσης και συμπλήρωσης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ και της χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint είναι αναρτημένες σε σχετική θεματική ενότητα στη Διαδικτυακή Πύλη (<https://espd.eprocurement.gov.gr/>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

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.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, η Αναθέτουσα Αρχή δίνει σχετικές οδηγίες στους Οικονομικούς Φορείς να επισυνάπτουν ηλεκτρονικά υπογεγραμμένα πρόσθετα, σε σχέση με τις αναφορές (εκτυπώσεις) της παραγράφου 2.4.2.4, σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως τεχνική προσφορά), αναφέροντας τα υποδείγματα τεχνικής προσφοράς ή φύλλα συμμόρφωσης ή άλλα περιγραφικά έγγραφα της διακήρυξης στο σημείο αυτό, και τον τρόπο πρόσβασης σε αυτά.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 (βάσει τιμής) όπως ορίζεται κατωτέρω.

Η τιμή του προς προμήθεια αγαθού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

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 υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΠΕΚΑ (πρώην ΟΓΑ).

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 κεφάλαιο 2 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 अपαραβάτους 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, ελλειπείς, 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. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ. γ' της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 **26/11/2025** και **ώρα 11:00 π.μ.**

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

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι καταρχήν 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, εφαρμόζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 πιστοποιημένου χρήστη της παρούσας ηλεκτρονικής διαδικασίας (χειριστή του διαγωνισμού), χωρίς τη σύνταξη διακριτού εγγράφου
- είτε, με αποστολή διακριτού εγγράφου της Επιτροπής, μέσω του πιστοποιημένου 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 ολοκλήρωση 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 οποία 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 :

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ****ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ****ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ****INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE**

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.

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

κατάταξη μειοδότη στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες, δεν αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ και στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

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

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

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

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

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

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

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει προς την αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 προσηκούσας 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.

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

αυτή που καθορίζεται στην παράγραφο 1.3 σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120 %)⁷ στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80 %)⁸ στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

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

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

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

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. <http://www.eaadhsy.gr/n4412/n4412fulltextlinks.html> - art372 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) 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

⁷ Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας (άρθρο 105 παρ. 1 του ν. 4412/2016)

⁸ Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 80% (άρθρο 105 παρ. 1 του ν. 4412/2016)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

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»⁹.

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

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

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 346 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. του π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του¹⁰.

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

⁹ Η ΚΥΑ εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 5 παρ. 5 του ν. 3310/2005.

¹⁰ Άρθρο 360 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 π.δ. 39/2017.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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

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

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

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

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

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

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τα άρθρα 368 του ν. 4412/2016 και 20 του π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο μέτρων προσωρινής προστασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 του π.δ. 39/2017.

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

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται, επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος, να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

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

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

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

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

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

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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, προκαταβολής, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής:

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 ΙΙ 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 (2) δύο 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 αποδεδμεύονται 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

αποδέσμευση γίνεται μετά την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

4.1.2. Εγγύηση καλής λειτουργίας **ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ**

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, όπως αυτή απαιτείται στις Τεχνικές Προδιαγραφές κάθε προϊόντος. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται στο 5% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. 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 57 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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

4.4.4. ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο : 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή κάθε είδους.

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

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

α) 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.**

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

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

5.1.3. Σε περίπτωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου, ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο BT-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου:

1) «ΑΔΑ Ανάληψης: 9ΠΓΩ46ΨΧ6Τ-ΛΑΧ»

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,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 6.6.1 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 15 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τάχθηκε με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

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

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

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

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

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

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

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 εμπíπτουν 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.

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

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

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης αγαθών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά **τμηματικά** στην έδρα της Αναθέτουσας Αρχής σύμφωνα με τις ανάγκες της, οι οποίες θα του κοινοποιούνται εγγράφως κατ' ελάχιστο (15) δεκαπέντε ημέρες πριν την παράδοση των προϊόντων, στην έδρα της αναθέτουσας αρχής Ε.Ι.Π. Βασ. Σοφίας 127 Αμπελόκηποι ΤΚ 11521. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για **ένα (1) έτος**.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης (προσωρινής ή οριστικής) 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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 πρωτοβάθμιες επιτροπές, 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. Κατά την διαδικασία παραλαβής των αγαθών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος, σύμφωνα με τα οριζόμενα το 6.1 και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Κατά την προσωρινή παράδοση των αγαθών θα γίνει ποσοτικός έλεγχος των αγαθών, ενώ κατά την οριστική παράδοση θα γίνει ποιοτικός έλεγχος των αγαθών. Ο ποιοτικός έλεγχος των αγαθών θα γίνει με τη θέση τους σε λειτουργία και την διαπίστωση της ορθής λειτουργίας τους. Μετά τον ποιοτικό έλεγχο των ειδών θα πραγματοποιηθεί εκπαίδευση του προσωπικού του ΕΙΠ, όπου αυτή απαιτείται.

Εφόσον γίνει απευθείας οριστική παραλαβή των αγαθών (ή για όσα είδη γίνει απευθείας οριστική παραλαβή), ταυτόχρονα με τον ποσοτικό έλεγχο των αγαθών θα γίνει και ο ποιοτικός έλεγχος αυτών.

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 παραληπτά 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 αυτεπάγγελα 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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 πραγματοποιείται ως ανωτέρω :

Η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής ορίζεται σε 30 ημέρες από την παράδοση των αγαθών.

Αν η παραλαβή των αγαθών (προσωρινή ή/και οριστική) και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο 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

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 ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

6.6 ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ

6.7 ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Βλέπε σελ 5 έως 45

ΜΕΡΟΣ Γ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ανοικτός Πίνακας Ι: Προμήθεια αντιδραστηρίων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

A/A	Τεχνικά Χαρακτηριστικά	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG), και ε) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 90 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 160. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD.			
2	Πρωτεΐνη της ειδικής μυικής κινάσης ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινωμένη με 125I σε λυοφιλιωμένη μορφή. Το κάθε φυαλλίδιο να καλύπτει τουλάχιστον 25 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 50 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 1500.			
3	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε περίσσεια για τον έλεγχο της μη ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD.			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

4	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών καλίου προσδεδεμένα με α-δενδροτοξίνη-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG) και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις, να μην υπερβαίνει τα 40KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD.			
5	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου τύπου N προσδεδεμένα με ω -κονοτοξίνη CVIA σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων, β) δείγματα αναφοράς, γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG), ε) διάλυμα ανασύστασης, και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις.			
6	Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Γαγγλιονικό Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με επιβατιδίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή, β) δείγματα αναφοράς, γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG), και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. Να αναγράφεται στο εσωτερικό της ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός.			
7	Συσκευασία δοκιμασίας Ενζυμο- Συζευγμένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να είναι κατάλληλη για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει αποσπώμενες σειρές ανά 8 μικρο-βοθρία επιστρωμένα με ανασυνδυασμένο MGT30 πεπτίδιο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα αραίωσης, βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	(αρνητικό και θετικό), συζευγμένο ένζυμο, υπόστρωμα TMB και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Ο ενζυμικός ιχνηθέτης, οι βαθμονομητές και τα δείγματα ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση. Η διαδικασία της να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να υπάρχει δυνατότητα παροχής επιπλέον ιχνηθετών. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 48 μικρο-βοθρία.			
8	Συσκευασία Δοκιμασίας Ενζυμο- Συζευγμένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό ανθρώπινων IgM-αυτο-αντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι της γλυκοπρωτεΐνης σχετιζόμενης με μυελίνη (MAG) σε ορό ασθενή. Να αποτελεί πλήρης συσκευασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει 96 μικρο-βοθρία επικαλυμμένα με ανθρώπινη γλυκοπρωτεΐνη συσχετιζόμενη με Μυελίνη, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα επώασης, 4 βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (υψηλής και χαμηλής συγκέντρωσης), ένζυμο έναντι αντι- IgM αντισώματος συζευγμένο με υπεροξειδάση χρένου (HRP), υπόστρωμα TMB και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Η πλήρης συσκευασία να παρέχει αντιδραστήρια επαρκή για 96 ελέγχους και να φέρει σήμανση CE.			
9	Πλήρης συσκευασία προσδιορισμού ξεχωριστά, αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b IgM & IgG με κηλίδα σε ορό. Η μέθοδος να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG ή IgM σε γαγγλιοσίδες στον ανθρώπινο ορό και το πλάσμα για τη διάγνωση αυτοάνοσων νευροπαθειών. Να είναι επίσης δυνατή η διενέργεια διαλογής αντισωμάτων IgG/IgM. Να περιέχονται 20 ταινίες με 13 εξετάσεις κηλίδας γραμμής, ρυθμιστικό διάλυμα 10x, IgG συζευγμένο ένζυμο 20x, IgM συζευγμένο ένζυμο 20 x, κατάλληλο υπόστρωμα, θετικό και αρνητικό δείγμα ελέγχου και επωαστικό πλαίσιο για 12 ταινίες κηλίδας. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

10	Πλήρης συσκευασία που προορίζεται για την ανίχνευση ολιγοκλωνικών ζωνών στο ENY με ισοηλεκτρική εστίαση στο σύστημα ηλεκτροφόρησης «Sebia», (παράλληλη ανάλυση σε ζεύγος “ορού-ENY” για κάθε ασθενή), ακολουθούμενη από ανοσοκαθήλωση με ενζυματικά σημασμένο anti-IgG αντιγόνο (ώστε να ανιχνεύονται μόνο οι “πραγματικές” IgG ολιγοκλωνικές ζώνες). Πλήρης συσκευασία που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, ταινίες ρυθμιστικού διαλύματος, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με αριθμό δειγμάτων: 9 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Η συσκευασία να περιέχει 90 τεστ.			
11	Απινιδωμένο αίμα αλόγου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα στην παρασκευή διαφόρων θρεπτικών υλικών. Στην παρασκευή των περισσότερων υλικών απαιτούνται 25ml με 50ml ανά 500ml έτοιμου υλικού (5-10%). Κάθε συσκευασία 100ml αποδίδει ένα με δύο λίτρα έτοιμου θρεπτικού υλικού (~58 με 117 τρυβλία 90mm /εξετάσεις). Φέρει σήμανση IVD CE Mark. ΠΡΟΣΟΧΗ το προϊόν αυτό έχει διάρκεια ζωής 21 ημέρες από την παραγωγή του.			

Ανοικτός Πίνακας II: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την απομόνωση & ανάλυση νουκλεϊκών οξέων για χρήση σε υπάρχοντα εξοπλισμό

(Τα παρακάτω αντιδραστήρια χρειάζεται να είναι συμβατά με τους αντίστοιχους υπάρχοντες εξοπλισμούς του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π.) (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)

A/A	Τεχνικά Χαρακτηριστικά	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
12	Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων MagCore Viral Nucleic Acid Extraction Kit (high sensitivity) (200/400 μl) για ταχεία απομόνωση από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-COV-2 με συνοδό εξοπλισμό. Κιτ για απομόνωση ιικού DNA/RNA από πλάσμα, ορό, στυλεούς, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό και σωματικά υγρά. Ο όγκος δείγματος να είναι μεταξύ 200 και 400μl. Το κιτ να είναι			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	υψηλής ευαισθησίας. Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Το kit να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Carrier RNA, RNase Free Water, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNase. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Να διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD. Για χρήση στον υπάρχοντα εξοπλισμό.			
13	Kit για απομόνωση ολικού DNA από έως και 400μl αρχικό δείγμα αίματος, ορού, πλάσματος και buffy coat/ kit για 96 απομονώσεις. Kit για απομόνωση ολικού DNA (συμπεριλαμβανομένου γενομικού, μιτοχονδριακού και ιικού DNA) από έως και 400μl αρχικό δείγμα αίματος, ορού, πλάσματος και buffy coat. Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Να παρέχεται υψηλής καθαρότητας DNA: A260/280 > 1.85. Η διαδικασία να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 60 λεπτά για αρχικό όγκο δείγματος 400μl και σε λιγότερο από 45 λεπτά για αρχικό όγκο δείγματος 200μl. Να διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD. Για χρήση στον υπάρχοντα εξοπλισμό.			

Κλειστός Πίνακας III: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

A/A		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ι. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ <u>Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας πλακιδίων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο τις παρακάτω προδιαγραφές:</u>				
	➤ Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 15 slides ανοσοφθορισμού. ➤ Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα, και μεγάλο αριθμό πηγαδιών αραιώσης, controls και βοηθητικών αντιδραστηρίων. ➤ Να παρέχει τη δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε τουλάχιστον 3 διαφορετικών πλυστικών διαλυμάτων.			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	➤ Να διαθέτει ανίχνευση πηγματος ➤ Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλυστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων ➤ Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl ➤ Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων ➤ Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με on-line βοήθεια			
II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ				
	➤ Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού. ➤ Να παρέχει αξιολόγηση για διαφορετικά υποστρώματα, καθώς και για συνδυασμούς αυτών (Mosaics), κυρίως για: ANA diagnostics, Neurology diagnostics / Neurology Mosaics, Autoimmune Encephalitis Mosaics, NMOSD Screen, Autoimmune Liver Diseases / Liver Mosaics ➤ Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα). ➤ Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος.			
	Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά: ➤ Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός. ➤ Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά. ➤ Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα. ➤ Να παρέχει αυτοματοποιημένη λήψη εικόνας σε ελάχιστο χρόνο, βασισμένη στην ταχύτατη αυτόματη εστίαση, χάρη της σύγχρονης τεχνολογίας εστίασης			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	laser, που να διαθέτει στην κατασκευή του. ➤ Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού. ➤ Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας. ➤ Να διαθέτει cLED ➤ Να λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm			
	Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά: ➤ Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση. ➤ Να έχει ενσωματωμένη βάση δεδομένων μεγάλου μεγέθους, και να παρέχει αυτόματο διαχωρισμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων, ταυτοποίηση και καθορισμό των patterns ανοσοφθορισμού, δίνοντας επίσης προτεινόμενο τίτλο στα θετικά δείγματα, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες αραιώσεις, προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων. ➤ Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών. ➤ Να παρέχει σε σύντομο χρόνο, πληροφορίες για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων, τις ζητούμενες αραιώσεις, τα είδη των υποστρωμάτων και να κάνει αυτόματη αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων, και αναζήτηση ιστορικού ασθενών. ➤ Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ' εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη. ➤ Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή. ➤ Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ' εκτίμηση του εργαστηρίου. ➤ Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου. ➤ Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους. ➤ Να συνοδεύεται από UPS.			
III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ				
	➤ Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (συσκευασίας) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα έκπλυσης, θετικών και αρνητικών μάρτυρες, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες) ➤ Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο ➤ Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα ➤ Όλα τα υποστρώματα του ανοσοφθορισμού να είναι προσδεδμεμένα στον φορέα τους μέσω χημικών δεσμών, για τη διασφάλιση σταθερότητας και ομοιομορφίας κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων. ➤ Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE σήμα.			
--	--	--	--	--



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

A/A	Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αντιδραστηρίων	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
14.1	Πλήρης IVD συσκευασία για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό σε Ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Να περιέχει 10 πλάκες των 5 βοθρίων με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη, ρυθμιστικό διάλυμα και μέσο στερέωσης. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους.			
14.2	Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων /βοθρίων) με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους.			
14.3	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων/βοθρίων) που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους.			
14.4	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της Υδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεΐνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων/βοθρίων) που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 100 ελέγχους.			
14.5	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) καρδιακού μυός και μυϊκού iliopsoas πιθήκου, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να περιέχει 50 ελέγχους.			
14.6	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgAGM έναντι των αντιγόνων των εμμύελων νεύρων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που φέρουν υπόστρωμα νεύρων πιθήκου (nervus suralis) και να είναι σταθερά προσδεδεμένο με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

14.7	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgAGM αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.8	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό, ENY ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.9	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεΐνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.10	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεΐνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 100 ελέγχων			
14.11	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της ειδικής μυϊκής κινάσης (MuSK), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 2 υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο Συσκευασία των 50 ελέγχων			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

14.12	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του ενήλικα υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-E) και του εμβρυικού υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-G), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.13	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της πρωτεΐνης που σχετίζεται με τον εκφυλισμό της ανθρώπινης παρεγκεφαλίδας 2 (Yo/CDR2), τον Υποδοχέα που σχετίζεται με τον επιδερμικό αυξητικό παράγοντα Delta/Notch (DNER), τον Υποδοχέα Ινοσιτόλης 1,4,5-Τριφωσφορικού Τύπου 1 (ITPR1) και την ανθρακική ανυδράση σχετική πρωτεΐνη VIII (CARPVIII) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 4 υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.14	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι του IgLON5, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.15	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.16	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι των καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη (LGI1) σε ανθρώπιμο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

14.17	Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgAGM αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, αλλά και των νησιδίων παγκρέατος σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ENY. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων, εντερικού ιστού και παγκρέατος πιθήκου και να είναι σταθερά προσδεμένο με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων			
14.18	Πλήρης συσκευασία ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αντιτυρηνικών (ANA) αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που σε κάθε πεδίο θα φέρουν HEp-2 κύτταρα, σταθερά προσδεμένων με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, στερεωτικό μέσο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Τα πλακίδια να είναι των 5 θέσεων. Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 50 ελέγχων.			
14.19	Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την αραίωση των προς εξέταση δειγμάτων			
14.20	Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την τιτλοποίηση των εξεταζόμενων δειγμάτων			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας IV: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοαποτύπωσης, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο συγκεκριμένες προδιαγραφές:

	➤ Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα υλικά και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης, κ.α.) ➤ Να μπορούν να δουλεύουν ακόμη και ως monotest για κάθε strip ➤ Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται, όσο αυτό είναι δυνατό, από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων ➤ Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. ➤ Η αξιολόγηση να μην γίνεται με σύγκριση έντασης χρώματος μεταξύ της εμφανιζόμενης μπάντας και του θετικού και αρνητικού μάρτυρα της ταινίας ➤ Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατίθενται σε συσκευασίες των 16 tests ➤ Να διαθέτουν CE mark και να είναι σύμφωνα με την οδηγία IVD της Ε.Ε ➤ Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν ➤ Να υπάρχει συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων με τον προσφερόμενο αναλυτή ➤ Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων			
--	--	--	--	--



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

A/A	II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	➤ Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας ➤ Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, δηλαδή από την ταυτοποίηση των δειγμάτων έως την εξαγωγή των τελικών αποτελεσμάτων ➤ Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση & να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή συντήρηση ➤ Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων για την ανίχνευση διαφορετικής κατηγορίας αυτοαντισωμάτων συνδυαστικά στο ίδιο run ➤ Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 40) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας ➤ Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας ➤ Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ταυτοποίησης δειγμάτων, μέσω ενσωματωμένου bar-code scanner προς αποφυγή σφαλμάτων ➤ Να διαθέτει τουλάχιστον 6 αντλίες για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων ➤ Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης της ποσότητας των δειγμάτων και να παρέχει δυνατότητα ελάχιστου όγκου διανομής δειγμάτων 15μl ➤ Η αραίωση των δειγμάτων να μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα, πάνω στο ειδικό φορέα, με την προσθήκη του απαιτούμενου αραιωτικού διαλύματος ➤ Οι επώσεις να πραγματοποιούνται υπό διαρκή ανάδευση ➤ Να διαθέτει πέρα από τις θέσεις τοποθέτησης των αντιδραστηρίων, επιπλέον θέσεις για το βοηθητικό			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	υγρό του συστήματος και για το δοχείο αποβλήτων ➤ Να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης ή έλλειψης ποσότητας ➤ Να διαθέτει μονοχρωματική CCD κάμερα με LED πράσινου φωτισμού, ώστε να επιτυγχάνεται η ψηφιοποίηση των ταινιών σε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού, κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) αυτών ➤ Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω ειδικής κάμερας, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή ➤ Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα διαχείρισης δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), μέσω του ειδικού λογισμικού ανάγνωσης ταινιών ➤ Η ανάκτηση & αποθήκευση των εικόνων σε ηλεκτρονική μορφή να γίνεται για κάθε ταινία μεμονωμένα & να παρέχεται η δυνατότητα να ονομαστούν βάσει των στοιχείων της λίστας εργασίας ή των δειγμάτων ➤ Η λειτουργία του όλου συστήματος να ελέγχεται μέσω Η/Υ ➤ Να διαθέτει CE σήμανση			
--	---	--	--	--

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

A/A	Περιγραφή Είδους	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
15.1	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας			
15.2	Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων IgG έναντι των παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων			
15.3	Πλαίσιο επώασης, 44 καναλιών, μαύρο			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Κλειστός Πίνακας V: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ DNA/RNA ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ				
Α/Α		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
16.1	1. Πλήρως αυτοματοποιημένη επιτραπέζια πλατφόρμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων (DNA και RNA) από πληθώρα κλινικών δειγμάτων (ολικό αίμα, κύτταρα, ιστούς, FFPE, δείγματα υγρής βιοψίας, κυκλοφορούν ελεύθερο κυττάρων DNA (ccfDNA), στοματικό επίχρισμα επί στειλεού, βιολογικά υγρά και άλλα). 2. Το σύστημα να μπορεί να επεξεργάζεται ταυτόχρονα έως και 24 δείγματα σε σύντομο χρονικό διάστημα (ανάλογα με το εκάστοτε πρωτόκολλο και αρχικό όγκο δείγματος). 3. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια προδιανεμημένα σε ειδικές φύσιγγες (cartridges) που διατρυπούνται αυτόματα για αποφυγή επιμολύνσεων. 4. Η απομόνωση θα πρέπει να είναι δυνατή ακόμα και για ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων. 5. Το σύστημα να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικού διαχωρισμού, για την απομόνωση και τον καθαρισμό των νουκλεϊνικών οξέων. 6. Η απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων να πραγματοποιείται με τη χρήση ρυγχών με ηθμό (filter-tips) μίας χρήσεως, που να προσαρμόζονται αυτόματα στο ρομποτικό βραχίονα μέσα στο σταθμό εργασίας του. 7. Να διαθέτει θερμαντικό σύστημα, για την θέρμανση συγκεκριμένων θέσεων της φύσιγγας (cartridge) όταν απαιτείται από το αντίστοιχο πρωτόκολλο. 8. Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα πρωτόκολλα απομόνωσης για τα kits που χρησιμοποιεί αλλά και δυνατότητα διαχείρισης αρχείων αναφορών.			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	9. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του όγκου έκλουσης, ανάλογα με το πρωτόκολλο που έχει επιλεγεί. 10. Στο τέλος κάθε διαδικασίας (run) να παράγεται αναφορά με όλες τις απαραίτητες παραμέτρους. 11. Να διαθέτει εύχρηστη οθόνη αφής με απλό και φιλικό προς τον χειριστή software απλό στη λειτουργία του. Να μην είναι απαραίτητη η χρήση εξωτερικού PC για την λειτουργία του, ωστόσο να μπορεί να γίνει παρακολούθηση και διαχείριση της λειτουργίας μέσω ειδικής εφαρμογής από tablet, smartphone ή browser υπολογιστή. 12. Να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας δύο τύπων λογαριασμών χρηστών (administrator & operator), για τον καλύτερο έλεγχο πρόσβασης και λειτουργίας του οργάνου. 13. Να επιτυγχάνεται απομόνωση με υψηλή ευαισθησία για αρχικά δείγματα μεγάλου όγκου (έως 10 ml). 14. Τα νουκλεϊνικά οξέα που απομονώνονται να είναι υψηλής καθαρότητας και κατάλληλα για χρήση σε μοριακές τεχνικές υψηλής ευαισθησίας όπως PCR, Real-Time PCR, digital PCR, NGS. 15. Το σύστημα να διαθέτει προεγκατεστημένη λάμπα UV LED για την απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών και την αποφυγή των επιμολύνσεων. 16. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης barcode reader για την άμεση εισαγωγή δεδομένων τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια. 17. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικών συσκευών (usb stick κ.α). 18. Να συνοδεύεται από ειδικό USB stick για τη μεταφορά νέων, επιπλέον πρωτοκόλλων στο όργανο. 19. Να μπορεί να συνδεθεί στο πληροφοριακό σύστημα του Ινστιτούτου (LIS). 20. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης με διάθεση ανταλλακτικών και άμεση ανταπόκριση, εντός 48 ωρών σε περίπτωση βλάβης, από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό τεχνικό προσωπικό. 21. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα να διατίθενται και να κατατεθούν Πιστοποίηση Συστήματος			
--	--	--	--	--



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO9001:2015 και ISO13485:2016. 22. Η εγκατάσταση του συγκεκριμένου εξοπλισμού να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά) που θα είναι σε θέση να αναλάβει και να επιλύσει τα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν.			
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ				
A/A		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
16.2	Πλήρες κιτ για την αυτοματοποιημένη απομόνωση γενετικού υλικού DNA και RNA ιών, και DNA βακτηρίων από ολικό αίμα, ορό, πλάσμα, ΕΝΥ, ούρα, αναπνευστικά δείγματα και άλλα ελεύθερα-κυττάρων σωματικά υγρά, με τη χρήση μαγνητικών σφαιριδίων. Η αρχική ποσότητα δείγματος να είναι 100μL, 200μL, ή 400μL και ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει τον όγκο έκλουσης ανάμεσα στο εύρος 50-200μl ανάλογα με τη φύση του δείγματος και τις ανάγκες των εφαρμογών που ακολουθούν. Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης εσωτερικού control και carrier για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Το κιτ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, προκειμένου να αυτοματοποιηθεί σε συμβατό εξοπλισμό χωρίς επιπλέον υλικό ή οικονομική επιβάρυνση. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε προγεμισμένες και σφραγισμένες κασέτες, ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή επιμολύνσεων, η επεξεργασία ακόμη και ενός δείγματος, χωρίς καμία σπατάλη πλαστικών και χωρίς επιπλέον κόστος. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η ταχύτητα και η ευκολία στη φόρτωση του συστήματος αυτόματης απομόνωσης. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση και να αποσφραγίζονται αυτόματα από το μηχάνημα και όχι από τον χειριστή. Η απομόνωση να πραγματοποιείται σε λιγότερο από 40 λεπτά με χρήση τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων. Να διαθέτουν γραμμωτό κώδικα (Barcode) για την αποφυγή ανθρώπινου λάθους. Να διατίθεται σε συσκευασία 48 δειγμάτων.			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

16.3	Πλήρες kit για την αυτοματοποιημένη απομόνωση γενωμικού DNA από ολικό αίμα (νωπό ή συντηρημένο σε ψύξη ή κατάψυξη, με οιοδήποτε αντιπηκτικό) ή buffy coat, με τη χρήση μαγνητικών σφαιριδίων. Η αρχική ποσότητα δείγματος να είναι 200μl και ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει τον όγκο έκλουσης ανάμεσα σε 50, 100, 200μl ανάλογα με τη φύση του δείγματος και τις ανάγκες των εφαρμογών που ακολουθούν. Η απόδοση του kit των αντιδραστηρίων να είναι έως και 6.0 μg. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, προκειμένου να αυτοματοποιηθεί σε συμβατό εξοπλισμό χωρίς επιπλέον υλικό ή οικονομική επιβάρυνση. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε προγεμισμένες και σφραγισμένες κασέτες, ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή επιμολύνσεων, η επεξεργασία ακόμη και ενός δείγματος, χωρίς καμία σπατάλη πλαστικών και χωρίς επιπλέον κόστος. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η ταχύτητα και η ευκολία στη φόρτωση του συστήματος αυτόματης απομόνωσης. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση και να αποσφραγίζονται αυτόματα από το μηχάνημα και όχι από τον χειριστή. Η απομόνωση να πραγματοποιείται σε λιγότερο από 20 λεπτά με χρήση τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων. Να διαθέτουν γραμμωτό κώδικα (Barcode) για την αποφυγή ανθρώπινου λάθους. Να διατίθεται σε συσκευασία 48 δειγμάτων.			
------	--	--	--	--

Κλειστός Πίνακας VI: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

(ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA				
Α/Α		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη.			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 100 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks, και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα. Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων. Να χρησιμοποιεί πλαστικά ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα			
--	--	--	--	--



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγματος. Οι επώσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητούμενων. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλάκων που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης. Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη,			
---	--	--	--



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων. Να διαθέτει ειδικό kit για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του.			
--	---	--	--	--

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA				
		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης, ώστε υπό τις συνθήκες λειτουργίας του Εργαστηρίου (πρωινό ωράριο) να είναι δυνατή η διεκπεραίωση του ημερήσιου όγκου εργασίας. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells). Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ποσοτικά, μέσω καμπύλης.			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας.			
--	---	--	--	--

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ELISA

A/A	Τεχνικά Χαρακτηριστικά	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
17.1	1 Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 40 αμινοξέα (Αβ 1-40) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-β-αμυλοειδή (x-40) αντισώματα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης Αβ 1-40 0-900 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.			
17.2	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων β-αμυλοειδούς με 42 αμινοξέα (Αβ 1-42) σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-β-αμυλοειδή (x-42) αντισώματα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης Αβ 1-42 0-1800 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	διαθέτει CE και IVD σήμανση.			
17.3	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της total Tau σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-ταυ αντισώματα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης Tau protein 0-1500 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.			
17.4	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της phospro Tau σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ανθρώπου. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένο στις μικροπλάκες μονοκλωνικό αντι-pTau 181 αντίσωμα. Το kit να περιέχει τουλάχιστον 6 πρότυπα διαλύματα με ελάχιστο εύρος συγκέντρωσης phospro Tau 0-200 pg/ml, θετικούς μάρτυρες (high-low) καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.			
17.5	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της neurogranin σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-neurogranin αντισώματα. Το kit να περιέχει 7 πρότυπα (standards 0 - 1300 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι.			
17.6	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμού Phosphorylated neurofilament heavy chain σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ή ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμεμένα στις μικροπλάκες πολυκλωνικά αντι-pNf-H αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 10 ng/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.			
17.7	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του neurofilament light chain σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-NfL αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 12000 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση.			
17.8	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-συνουκλεΐνης σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-alpha-synuclein αντισώματα. Το kit να περιέχει 7 πρότυπα (standards 0 - 6000 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικούς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι.			

Κλειστός Πίνακας VII: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ				
Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή ειδικών πρωτεϊνών με τη μέθοδο της θολοσιμετρίας, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές:				
		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Πλήρως αυτοματοποιημένος και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVDR) αναλυτής			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	κατάλληλος για τον προσδιορισμό ειδικών πρωτεϊνών. 2. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια. 3. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο ψυκτικό θάλαμο για μεγαλύτερη σταθερότητα των αντιδραστηρίων. 4. Ο αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων. 5. Ο αναλυτής να δέχεται κωδικοποιημένα αντιδραστήρια (με barcode), έτοιμα προς χρήση, για ευκολία φόρτωσης και αποφυγή λάθους. 6. Ο αναλυτής να μπορεί να έχει τουλάχιστον 35 θέσεις αντιδραστηρίων και τουλάχιστον 52 θέσεις δειγμάτων. 7. Ο αναλυτής να διαθέτει τη δυνατότητα να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα και να επαναλαμβάνει την εξέταση έως το τελικό αποτέλεσμα. 8. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί δείγματα ορού, πλάσματος, ΕΝΥ και ούρων. 9. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί διαφορετικούς τύπους σωληναρίων δειγμάτων. 10. Ο αναλυτής να δύναται να προβεί σε αυτόματο έλεγχο περισσειας αντιγόνου με 3 διαφορετικές μεθόδους, ανάλογα με την εξέταση. 11. Το λογισμικό του αναλυτή να διαθέτει τη δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον με διαγράμματα Levy-Jennings. 12. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι σε περιβάλλον Windows και να είναι φιλικό προς τον χρήστη. 13. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί αμφίδρομα με σύστημα LIS.			
--	--	--	--	--



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ				
A/A		ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
18.1	Πλήρες kit για τον προσδιορισμό των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων με πολυκλωνικό αντίσωμα σε δείγματα ορού, ούρων και ΕΝΥ. Για την παράμετρο αυτή να διενεργείται αυτόματα από τον αναλυτή έλεγχος περίσσειας αντιγόνου. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.			
18.2	Πλήρες kit για τον προσδιορισμό των κ ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων με πολυκλωνικό αντίσωμα σε δείγματα ορού και πλάσματος. Για την παράμετρο αυτή να διενεργείται αυτόματα από τον αναλυτή έλεγχος περίσσειας αντιγόνου. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.			
18.3	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλών επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης τάξης G σε δείγματα ορού, ΕΝΥ και ούρων. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 60 αντιδράσεις.			
18.4	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανοσοσφαιρίνης IgG σε δείγματα ορού και πλάσματος. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 εξετάσεις.			
18.5	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλών επιπέδων αλβουμίνης σε δείγματα ορού, ΕΝΥ και ούρων. Για την παράμετρο αυτή να διενεργείται αυτόματα από τον αναλυτή έλεγχος περίσσειας αντιγόνου. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα			



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

	αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.			
18.6	Πλήρες kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλβουμίνης σε δείγματα ορού και πλάσματος. Το kit να είναι σταθερό για 3 μήνες εντός ψυγείου ή 1 μήνα εντός του αναλυτή αφού ανοιχθεί. Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.			

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΕΓΓΥΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΟΛΕΣ
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος /

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς το: Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ (Ε.Ι.Π)

Βασ. Σοφίας 127, Αθήνα ΤΚ 115 21

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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 ιδιότητας τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) **22/2025** Διακήρυξη του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ, για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: για το/α τμήμα/τα

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

ή

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



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

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος /

Ημερομηνία έκδοσης

Προς το: Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ (Ε.Ι.Π)

Βασ. Σοφίας 127, Αθήνα ΤΚ 115 21

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ3.

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) (συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας)

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,



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ**



**ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE**

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των .. / της υπ αριθ σύμβασης “..... σύμφωνα με την **22/2025** Διακήρυξη του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σε ημέρες από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης)

ή

μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

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

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Στ. σήμερα ημέρα

οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Το Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ, που εδρεύει στην Αθήνα, Βασ. Σοφίας 127, Τ.Κ. 151 21 με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 090030420 (Δ.Ο.Υ. Ψυχικού) και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1036.E00335.0001 νομίμως εκπροσωπούμενο από τον Γενικό Διευθυντή, Καθηγ. Γεώργιο Πατρινό, (στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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

Έχοντας υπόψη:

1. την υπ' αριθμ **22/2025** διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την παρούσα σύμβαση προμήθειας.

2. Την υπ' αριθμ ... απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο, καθώς και την αριθμ. πρωτ. ειδική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την.....

3. Την απόυπεύθυνη δήλωση του Αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016

4. Την απόυπεύθυνη δήλωση του Αναδόχου 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 τον ν. 3414/2005»

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

-η υπ' αριθ. **22/2025** διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της

-..... (Συμπληρώνονται από την Αναθέτουσα Αρχή και τα λοιπά σχετικά έγγραφα της σύμβασης) (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»)

-η προσφορά του Αναδόχου.

4. Ότι ο Ανάδοχος κατέθεσε την:

α) υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

β) την υπ' αριθ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ για την προκαταβολή του συμβατικού τιμήματος σύμφωνα με το άρθρο 4.1 της διακήρυξης. (Συμπληρώνεται από την Αναθέτουσα Αρχή, στην περίπτωση που προβλέπεται προκαταβολή, άλλως απαλείφεται).

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



Άρθρο 1
Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας σύμβασης είναι, σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές του άρθρου 1.3 της διακήρυξης και των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και στην προσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 2
Χρηματοδότηση της σύμβασης

Η παρούσα σύμβαση υλοποιείται στο πλαίσιο του Τακτικού Προϋπολογισμού του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ, και θα βαρύνει τις αντίστοιχες πιστώσεις του Οικονομικού Έτους 2026.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ.4726/09-09-2025 (ΑΔΑ: 9ΠΓΩ46ΨΧ6Τ-ΛΑΧ) για την πολυετή ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 2026 και καταχωρήθηκε στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του Ε.Ι.Π. με Α/Α: 0000495.

Άρθρο 3
Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε **ένα(1) έτος** από την υπογραφή της

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 7 της παρούσας

Άρθρο 4
Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος δεσμεύεται έναντι της Αναθέτουσας Αρχής ότι:

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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

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

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

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

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

Άρθρο 5

Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε, πλέον ΦΠΑ.....%

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της διακήρυξης και συγκεκριμένα: α) 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή κάθε είδους.

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

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπονται στη διακήρυξη και στα λοιπά έγγραφα της σύμβασης. Ο Ανάδοχος βαρύνεται, ιδίως, με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της διακήρυξης.

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

5.6. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κλπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της Αναθέτουσας Αρχής. Για την έκδοση χρηματικού



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

εντάλματος ο Ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του Αναδόχου καθυστερήσει πέραν των τριάντα (30) ημερών από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των αγαθών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην Αναθέτουσα Αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον Ανάδοχο. Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η Αναθέτουσα Αρχή καθίσταται υπερήμερη από την ημέρα προσκόμισής τους.

Άρθρο 6

Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών -
Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.1 Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά τμηματικά στην έδρα της Αναθέτουσας Αρχής σύμφωνα με τις ανάγκες της, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 6.2. και 6.2. της Διακήρυξης εντός ενός (1) έτους από την υπογραφή της παρούσας στην έδρα της αναθέτουσας αρχής Ε.Ι.Π Βασ. Σοφίας 127 Αμπελόκηποι ΤΚ 11521.

6.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται την κήρυξη αυτού ως εκπτώτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

6.3. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται όπως αναφέρεται στο 6.1.1.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποιήσει την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 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 την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.4.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 από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 7

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

7.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.4. της Διακήρυξης.

7.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 9 της παρούσας σύμβασης.

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

Άρθρο 8

Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

9.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

9.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο/τόκος και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

9.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης 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 σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

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

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

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

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην Αναθέτουσα Αρχή από την έκπτωση του Αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,01

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

Άρθρο 9

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

10.1. Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.5, 6.7 και 6.8 της Διακήρυξης

10.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνο με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 10

Ανωτέρα βία

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

11.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεστεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή του λόγου ανωτέρας βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος, τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 11

Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά, τα αγαθά που παραδόθηκαν, αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 12

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 13

Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

14.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

14.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), να ασκήσει τα δικαιώματα του άρθρου 5.3. της Διακήρυξης, υπό τους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται σε αυτό.

14.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 14

Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ****ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ****ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ**
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκών δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας σχετικά 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 το δικαίωμα πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού της επεξεργασίας, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

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: κ. **Τοκάνης Γιάννης Τηλ: 210 -9761865.**

Β. Ως προς την επεξεργασία από τον Ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 του του Γενικού Κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ). Ειδικότερα, ισχύουν τα ακόλουθα:

ο Ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία)

α) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της Αναθέτουσας Αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 του ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (Αναθέτουσα Αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



Άρθρο 15
Λοιποί όροι

Όλοι οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Το παρόν συμφωνητικό καταχωρίζεται στο ΚΗΜΔΗΣ αμελλητί μετά την υπογραφή αυτού και σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην περ. η της παρ. 1 του άρθρου 10 της ΚΥΑ ΚΗΜΔΗΣ (Β' 3075/2021).

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε δύο αντίτυπα αναγνώστηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

.....

.....

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – 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.



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ**



**ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE**

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 υπερβολικών, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V ΕΕΕΣ



Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα

Στοιχεία της δημοσίευσης

Για διαδικασίες σύναψης σύμβασης για τις οποίες έχει δημοσιευτεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο Μέρος Ι ανακτώνται αυτόματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί η ηλεκτρονική υπηρεσία ΕΕΕΣ για τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ. Παρατίθεται η σχετική ανακοίνωση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Προσωρινός αριθμός προκήρυξης στην ΕΕ: αριθμός [], ημερομηνία [], σελίδα []
689689-2025

Αριθμός προκήρυξης στην ΕΕ 0000/S 0000-000000
0000/S 000-000000

Εάν δεν έχει δημοσιευθεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή αν δεν υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης εκεί, η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας θα πρέπει να συμπληρώσει πληροφορίες με τις οποίες θα είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης (π.χ. παραπομπή σε δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο)

Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο: (π.χ. [www.promitheus.gov.gr/\[ΑΔΑΜ Προκήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ\]](http://www.promitheus.gov.gr/[ΑΔΑΜ Προκήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ]))

Στην περίπτωση που δεν απαιτείται δημοσίευση γνωστοποίησης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρακαλείστε να παράσχετε άλλες πληροφορίες με τις οποίες θα είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης.

Ταυτότητα του αγοραστή

Επίσημη ονομασία:
ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

Α.Φ.Μ., εφόσον υπάρχει:
090030420

Δικτυακός τόπος (εφόσον υπάρχει):
www.pasteur.gr

Πόλη:
ΑΘΗΝΑ

Οδός και αριθμός:
ΒΑΣ. ΣΟΦΙΑΣ 127

Ταχ. κωδ.:
115 21

Αρμόδιος επικοινωνίας:
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΠΑΠΑΙΩΑΝΝΟΥ

Τηλέφωνο:
214 4047 568

Φαξ:

Ηλ. ταχ/μείο:
bpapaioannou@pasteur.gr

Χώρα:
GR

Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης

Τίτλος:
22/2025 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΝΕΥΡΟΑΥΤΟΑΝΟΣΑ-ΜΟΡΙΑΚΗ ΒΙΟΛΟΓΙΑ Ε.Ι.Π.

Σύντομη περιγραφή:
Προμήθεια αντιδραστηρίων & αναλωσίμων υλικών για τη διενέργεια εξετάσεων νευροαυτοάνοσων νοσημάτων και μοριακής βιολογίας του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. CPV: 33696500 33000000-0

Αριθμός αναφοράς αρχείου που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα (εάν υπάρχει):
22/2025

Μέρος II: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

Επωνυμία:

Οδός και αριθμός:

Ταχ. κωδ.:

Πόλη:

Χώρα:

Αρμόδιος επικοινωνίας:

Ηλ. ταχ/μείο:

Τηλέφωνο:

Φαξ:

Α.Φ.Μ., εφόσον υπάρχει:

Δικτυακός τόπος (εφόσον υπάρχει):

Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση; Ναι / Όχι

Ο ΟΦ αποτελεί προστατευόμενο εργαστήριο

Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατ' αποκλειστικότητα: ο οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης;

Απάντηση:

☒ Ναι

Ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων;
%

Εφόσον απαιτείται, ορίστε την κατηγορία ή τις κατηγορίες στις οποίες ανήκουν οι ενδιαφερόμενοι εργαζόμενοι με αναπηρία ή μειονεξία

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Ο ΟΦ είναι εγγεγραμμένος σε Εθνικό Σύστημα (Προ)Επιλογής

Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ) επιλογής];

Απάντηση:

☒ Ναι

Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:

—

Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

—

Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο

—

Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;

Ναι / Όχι

☐ Όχι

Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν;

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Ο ΟΦ συμμετάσχει στη διαδικασία μαζί με άλλους Οικονομικούς Φορείς

Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης σύμβασης από κοινού με άλλους;

Απάντηση:

☒ Ναι

Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση (συντονιστής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα...):

—

Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης σύμβασης:

—

Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης:

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Τμήματα που συμμετάσχει ο ΟΦ

Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά.

Απάντηση:

—

B: Πληροφορίες σχετικά με τους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα #1

Όνομα:

Επώνυμο:

Ημερομηνία γέννησης:

Τόπος γέννησης:

Οδός και αριθμός:

Ταχ. κωδ.:

Πόλη:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Ηλ. ταχ/μείο:

Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα:

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων οντοτήτων

Βασίζεται σε ικανότητες άλλων οντοτήτων

Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οντοτήτων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;

Απάντηση:

☒ Ναι

Όνομα της οντότητας

—

Ταυτότητα της οντότητας

—

Τύπος ταυτότητας

—

Κωδικοί CPV

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας

Δεν βασίζεται σε ικανότητες άλλων οντοτήτων

Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε τμήμα της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;

Απάντηση:

☒ Ναι

Όνομα της οντότητας

—

Ταυτότητα της οντότητας

—

Τύπος ταυτότητας

—

Κωδικοί CPV

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Μέρος ΙΙΙ: Λόγοι αποκλεισμού

Α: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες

Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες βάσει των εθνικών διατάξεων για την εφαρμογή των λόγων που ορίζονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 της οδηγίας:

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

—

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

—

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Διαφθορά

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

☒ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

—

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

—

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☒ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Απάτη

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

—

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

—

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

—

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

—

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

—

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

—

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων

Έχει ο ίδιος ο οικονομικός φορέας ή οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο σχετικό θεσμικό πλαίσιο, η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;

Απάντηση:

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Λόγος(-οι)

—

Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί

—

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού και σχετικό(-ά) σημείο(-α)

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

Καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:

Καταβολή φόρων

Ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή φόρων, 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;

Απάντηση:

☐ Ναι

Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται

—

Ενεχόμενο ποσό

—

Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:

☐ Ναι

Διευκρινίστε:

—

Ο οικονομικός φορέας 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;

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού:

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

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;

Απάντηση:

☐ Ναι

Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται

—

Ενεχόμενο ποσό

—

Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:

☐ Ναι

Διευκρινίστε:

—

Ο οικονομικός φορέας 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;

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

☐ Ναι

Ημερομηνία της καταδίκης

..

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού:

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα

Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα

Αθέτηση των υποχρεώσεων στον τομέα του περιβαλλοντικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού δικαίου;

Απάντηση:

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☒ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Αθέτηση των υποχρεώσεων στον τομέα του κοινωνικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του κοινωνικού δικαίου;

Απάντηση:

☒ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☒ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Αθέτηση των υποχρεώσεων στον τομέα του εργατικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του εργατικού δικαίου;

Απάντηση:

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Πτώχευση

Ο οικονομικός φορέας τελεί υπό πτώχευση;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου

εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης

Έχει υπαχθεί ο οικονομικός φορέας σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού

Έχει υπαχθεί ο οικονομικός φορέας σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Ανάλογη κατάσταση προβλεπόμενη σε εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις

Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο

Τελεί ο οικονομικός φορέας υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων

Έχουν ανασταλεί οι επιχειρηματικές δραστηριότητες του οικονομικού φορέα;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

–

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

–

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

–

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

–

☐ Όχι

Ένοχος σοβαρού επαγγελματικού παραπτώματος

Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

–

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

–

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

–

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

–

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

–

☐ Όχι

Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού

Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού ("αυτοκάθαρση");

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Σύγκρουση συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης

Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Παροχή συμβουλών ή εμπλοκή στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης

Έχει παράσχει ο οικονομικός φορέας ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο εμπλακεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Πρόωρη καταγγελία, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις

Έχει υποστεί ο οικονομικός φορέας πρόωρη καταγγελία προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης, ή επιβολή αποζημιώσεων ή άλλων παρόμοιων κυρώσεων σε σχέση με την εν λόγω προηγούμενη σύμβαση;

Απάντηση:

☐ Ναι

Παρακαλώ αναφέρετε λεπτομερείς πληροφορίες

—

Σε περίπτωση καταδίκης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (“αυτοκάθαρση”);

☐ Ναι

Περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν

—

☐ Όχι

☐ Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Ψευδείς δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, ανικανότητα υποβολής δικαιολογητικών, απόκτηση εμπιστευτικών πληροφοριών

Ο οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει ότι: α) έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, β) 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) έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαστικά τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση;

Απάντηση:

Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Δ: Άλλοι λόγοι αποκλεισμού που ενδέχεται να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντος φορέα

Δεν έχει επιλεγεί κανένα κριτήριο σε αυτή την ενότητα

Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής

A: Καταλληλότητα

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη/γνωστοποίηση.

Εγγραφή στο σχετικό επαγγελματικό μητρώο

Ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος στα σχετικά επαγγελματικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Απάντηση:
Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Εγγραφή στο σχετικό εμπορικό μητρώο

Ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος στα σχετικά εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Απάντηση:
Ναι / Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☒ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Β: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη/γνωστοποίηση.

("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 είναι ο εξής:

Ημερομηνία Έναρξης - Ημερομηνία Λήξης

...

Ποσό

—

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική προκήρυξη/γνωστοποίηση ή στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης σύμβασης που αναφέρονται στην προκήρυξη/γνωστοποίηση.

Για τις συμβάσεις προμηθειών: παραδόσεις είδους που έχει προσδιοριστεί

Μόνο για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, ο οικονομικός φορέας έχει προβεί στις ακόλουθες κυριότερες παραδόσεις του είδους που έχει προσδιοριστεί: Κατά τη σύνταξη του σχετικού καταλόγου αναφέρετε τα ποσά, τις ημερομηνίες και τους δημόσιους ή ιδιωτικούς παραλήπτες. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να ζητούν έως τρία έτη και να επιτρέπουν την τεκμηρίωση πείρας που υπερβαίνει τα τρία έτη.

Περιγραφή

—

Ποσό

—

Ημερομηνία Έναρξης - Ημερομηνία Λήξης

...-...

Αποδέκτες

—

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Ποσοστό υπεργολαβίας

Ο οικονομικός φορέας προτίθεται, ενδεχομένως, να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας το ακόλουθο μέρος (δηλαδή ποσοστό) της σύμβασης. Επισημαίνεται ότι εάν ο οικονομικός φορέας έχει αποφασίσει να αναθέσει μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και στηρίζεται στις ικανότητες του υπεργολάβου για την εκτέλεση του εν λόγω μέρους, τότε θα πρέπει να συμπληρωθεί χωριστό ΕΕΕΣ για τους σχετικούς υπεργολάβους, βλέπε μέρος ΙΙ, ενότητα Γ ανωτέρω.

Προσδιορίστε

—

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:

☐ Ναι

Διαδικτυακή Διεύθυνση

—

Επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων

—

Αρχή ή Φορέας έκδοσης

—

☐ Όχι

Δεν έχει επιλεγεί κανένα κριτήριο σε αυτή την ενότητα

Λήξη

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει σύμφωνα με τα μέρη II έως V ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται, εκτός εάν:

α) Η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν [υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει] ή

β) Από τις 18 Οκτωβρίου 2018 το αργότερο (ανάλογα με την εθνική εφαρμογή του άρθρου 59 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ), η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στην αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο Μέρος I, ενότητα Α, προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών που έχουν υποβληθεί στο Μέρος III και το Μέρος IV του παρόντος Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης για τους σκοπούς της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, όπως καθορίζεται στο Μέρος I.

Ημερομηνία, τόπος και, όπου ζητείται ή απαιτείται, υπογραφή(-ές):

Ημερομηνία

Τόπος

Υπογραφή