

**ΙΔΡΥΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ**Ν. Πλαστήρα 100
Βασιλικά Βουτών Ηρακλείου Κρήτης
70013 Ηράκλειο Κρήτης

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

Ηράκλειο,
Α.Π. 38623/08-10-2020**ΘΕΜΑ: Παράταση προθεσμίας υποβολής προσφορών και τροποποίηση Διακήρυξης Α. Π. 37472/22-09-2020, ΑΔΑΜ 20PROC007349851****Σχετικά:** Διακήρυξη Ανοικτού Διεθνούς Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων για την επιλογή αναδόχου για το έργο «**Προμήθεια Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία "Security by Design"**», συστημικός αριθμός ΕΣΗΔΗΣ 99196.Σας ενημερώνουμε ότι δίνεται **παράταση** της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών κατά 22 ημέρες.**Νέα καταληκτική ημερομηνία: 06/11/2020, ημέρα Παρασκευή και ώρα 20:00.**

Νέα ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών: 12/11/2020 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:00.

Νέα ημερομηνία ισχύος προσφορών: 13/05/2021

Νέα ημερομηνία ισχύος εγγυητικής συμμετοχής: 13/06/2021

Ημερομηνία αποστολής τροποποίησης-παράτασης στην ΥΕΕΕ: 08/10/2020, προσωρινός αρ. αναφοράς : 2020-132768

Επίσης, ακολουθούν τροποποιήσεις σε σχέση με τα παρακάτω σημεία της αρχικής διακήρυξης:

1. Σελίδα 15, παράγραφο 2.2.6, στην ενότητα " Ελάχιστες απαιτήσεις":

Το σημείο 1

« 1 Ο υποψήφιος θα πρέπει να δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώληση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας IIB).»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

« 1 Ο υποψήφιος θα πρέπει να δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώληση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας IIA).»

2. Σελίδα 16, παράγραφο 2.2.7,

Το εδάφιο

«Ειδικότερα, απαιτείται η συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001 (quality management system), ISO 13485 (Medical Device Quality management system) ή νεότερα/ισοδύναμο και συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία περί προσωπικών δεδομένων Κανονισμός (GDPR) (ΕΕ) 2016/679 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679>). Σε περίπτωση Ένωσης/Κοινοπραξίας το πιστοποιητικό να καλύπτεται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης προσώπων/κοινοπραξίας.»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

«Ειδικότερα, απαιτείται η συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001-2015 (quality management system) ή νεότερο/ισοδύναμο και συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία περί προσωπικών δεδομένων Κανονισμός (GDPR) (ΕΕ) 2016/679 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679>). Σε περίπτωση Ένωσης/Κοινοπραξίας το πιστοποιητικό να καλύπτεται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης προσώπων/κοινοπραξίας.»

3. Σελίδα 19, παράγραφο 2.2.9.2 Β.4,

Το σημείο 1 α)

«α. ότι δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας IIB),»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

«α. ότι δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας IIA),»

4. Σελίδα 20, παράγραφο 2.2.9.2 Β.5,

Το σημείο α)

«α. τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001 (quality management system), ISO 13485 (Medical Device Quality management system) ή νεότερα/ισοδύναμο και»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

«α. το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001-2015 (quality management system), ή νεότερο/ισοδύναμο και»

5. Σελίδα 22, παράγραφο 2.3.1,

Το κριτήριο Κ4

«Συμμόρφωση με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας πέρα από τα ελάχιστα απαιτούμενα της παραγράφου Β6»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

«Συμμόρφωση με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας πέρα από τα ελάχιστα απαιτούμενα της παραγράφου 2.2.7, σύμφωνα με την απαίτηση Β6.»

6. Σελίδα 26, παράγραφο 2.4.3.1 Α.,

Το σημείο 5 α)

«α. ότι δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας IIB),»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

«α. ότι δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας IIA),»

7. Σελίδα 26, παράγραφο 2.4.3.1 Α.,

Το σημείο 7

«7. Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001 (quality management system), ISO 13485 (Medical Device Quality management system) ή νεότερα/ισοδύναμο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.5»

αντικαθίσταται με το εξής ορθό:

«7. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001-2015 (quality management system), ή νεότερο/ισοδύναμο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.5»

8. Σελίδα 53-54, προδιαγραφή Β.6.

Η παρακάτω προδιαγραφή Β.6 στον πίνακα τεχνικών προδιαγραφών

	ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΥΣΗΣ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Β.	ΩΡΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ			
			
6	Ο υποψήφιος πρέπει να δώσει πλήρη κατάλογο καλυπτόμενων προτύπων που αφορούν τον ίδιο ή/και την ιατρική συσκευή (πέρα των ελάχιστων απαραίτητων προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.7) . π.χ. ISO 27001, EN ISO 14971, ISO IEC 80001, ISO 27799, ISO 62304, κ.τ.λ..	Ναι, να αναφερθεί		
			

αντικαθίσταται με την εξής ορθή:

	ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΥΣΗΣ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Β.	ΩΡΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ			
			
6	Ο υποψήφιος πρέπει να δώσει πλήρη κατάλογο καλυπτόμενων προτύπων που αφορούν τον ίδιο ή/και την ιατρική συσκευή (πέρα των ελάχιστων απαραίτητων προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.7) . π.χ. ISO 13485 , ISO 27001, EN ISO 14971, ISO IEC 80001, ISO 27799, ISO 62304, ή νεότερα/ισοδύναμα κ.τ.λ..	Ναι, να αναφερθεί		

Για το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας
Ινστιτούτο Πληροφορικής

Δ. Πλεξουσάκης
Διευθυντής ΙΠ - ΙΤΕ



ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΑΡΑΤΑΣΗ

Διακήρυξη για σύναψη σύμβασης υπηρεσιών

άνω των ορίων

με Ανοικτή Διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ

(Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός)

για την

«Προμήθεια Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και

επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και

υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη

μεθοδολογία “Security by Design”»



Συνοπτικά στοιχεία	
Αριθμός πρωτοκόλλου:	Αρχικής διακήρυξης 37472/ 22-09-2020
Συστημικός Αριθμός ΕΣΗΔΗΣ:	99196
Αναθέτουσα Αρχή:	ΙΔΡΥΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ (ΙΤΕ)
Κωδικός NUTS:	Έδρα: EL 431
Είδος Διαγωνισμού:	Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός, άνω των ορίων, άρθρου 27 και 36 του ν. 4412/16.
Αντικείμενο Διαγωνισμού	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΑΡΑΤΑΣΗ «Προμήθεια Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία “Security by Design”»
Κωδικός CPV:	73000000-2, Υπηρεσίες έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και συναφείς υπηρεσίες παροχής συμβουλών
Διάρκεια σύμβασης	Οκτώ (8) μήνες Από την υπογραφή της σύμβασης
Προϋπολογισμός:	€ 80.645,00 πλέον ΦΠΑ € 99.999,80 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ
Χρηματοδότηση:	Πράξη: “Protection and privAcy of hospital and health iNfrastructures with smArt Cyber sEcurity and cyber threat toolkit for dAta and people” [PANACEA] Δράση: H2020-SC1-FA-DTS-2018-1-SU-TDS-02-2018, GA 826293, που χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση
Κριτήριο ανάθεσης:	Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής
Καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής προσφορών:	Αρχική: 15/10/2020, ημέρα Πέμπτη και ώρα 20:00 Παράταση: 06/11/2020, ημέρα Παρασκευή και ώρα 20:00
Ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών:	Αρχική: 21/10/2020, ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 Παράταση: 12/11/2020, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00
Χρόνος ισχύος προσφορών:	Αρχική: έξι (6) μήνες από την επόμενη της ημερομηνίας διενέργειας, ήτοι στις 22/04/2021 Παράταση: 13/05/2021
Ισχύς Εγγύησης συμμετοχής:	Αρχική: 30 ημέρες από τη λήξη ισχύος της προσφοράς, ήτοι στις 22/05/2021 Παράταση: 13/05/2021
Ημερομηνία αποστολής και προσωρινός αριθμός αναφοράς στην ΥΕΕΕΚ	Αρχική:14/09/2020, προσωρινός αριθμός αναφοράς 2020-120782 Παράταση-Τροποποίηση: 08/10/2020, προσωρινός αριθμός αναφοράς 2020-132768
Ημερομηνία και αριθμός δημοσίευσης Προκήρυξης στην ΥΕΕΕΚ	Αρχική:18/09/2020, αριθμός δημοσίευσης 2020/S 182-438564 Παράταση-Τροποποίηση: προγραμματισμένη δημοσίευση για τις 13/10/2020
Ημερομηνία καταχώρισης στο ΚΗΜΔΗΣ:	Αρχική:22/09/2020 Παράταση-Τροποποίηση: 08/10/2020
Ημερομηνία αποστολής περίληψης Διακήρυξης στον ημερήσιο Ελληνικό Τύπο:	Αρχική:22/09/2020 Παράταση-Τροποποίηση: 08/10/2020
Ημερομηνία ανάρτησης στο ιστότοπο του ΙΤΕ:	Αρχική:22/09/2020 Παράταση-Τροποποίηση: 08/10/2020
Πληροφορίες:	Τμήμα Προμηθειών ΙΤΕ

20PROC007447836 2020-10-08

	procurement@admin.forth.gr τηλ: +30 2810 39-1515, -1516, -1572, -1235
Διεύθυνση αποστολής εγγράφων:	Ίδρυμα Τεχνολογίας & Έρευνας, Ν. Πλαστήρα 100, Βασιλικά Βουτών, 70013 Ηράκλειο Κρήτης Τμήμα Προμηθειών, Α' όροφος, Γ292 Υπόψιν κ. Χ. Χουλάκη

Περιεχόμενα

1.	ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	6
1.1	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	6
1.2	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	6
1.3	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	7
1.4	ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	7
1.5	ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	8
1.6	ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	9
1.7	ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	9
2.	ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	10
2.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	10
2.1.1	Έγγραφα της σύμβασης	10
2.1.2	Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	10
2.1.3	Παροχή Διευκρινίσεων	10
2.1.4	Γλώσσα	11
2.1.5	Εγγυήσεις	11
2.2	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	12
2.2.1	Δικαιούμενοι συμμετοχής	12
2.2.2	Εγγύηση συμμετοχής	12
2.2.3	Λόγοι αποκλεισμού	13
2.2.4	Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	16
2.2.5	Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	16
2.2.6	Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	16
2.2.7	Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	17
2.2.8	Στήριξη στην ικανότητα τρίτων	17
2.2.9	Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	17
2.2.9.1	Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	17
2.2.9.2	Αποδεικτικά μέσα	18
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	23
2.3.1	Κριτήριο ανάθεσης	23
2.3.2	Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών	24
2.4	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	24
2.4.1	Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	24
2.4.2	Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	25
2.4.3	Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά»	26
2.4.4	Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών	31
2.4.5	Χρόνος ισχύος των προσφορών	32
2.4.6	Λόγοι απόρριψης προσφορών	32
3.	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	34
3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	34
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	34
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών	34
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	35
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	38
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	39
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	41
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	42
4.1	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ	42
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ – ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	42
4.3	Όροι εκτέλεσης της σύμβασης	42
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	43
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	43
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	43

5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	44
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	44
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	44
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	45
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	45
6.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	46
6.1	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	46
6.2	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	46
6.3	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	47
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΑΡΑΔΟΤΕΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	47
6.5	ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ- ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	47
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	49
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	49
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	51
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ.....	58
	ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΕΕΣ	58
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ.....	61
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	66

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας
Ταχυδρομική διεύθυνση	N. Πλαστήρα 100, Βασιλικά Βουτών
Πόλη	Ηράκλειο
Ταχυδρομικός Κωδικός	70013
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL431
Τηλέφωνο	+30 2810 39-1515, -1516, -1572, -1235
Φαξ	+30 2810391555
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	procurement@admin.forth.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Κα. Χριστιάννα Χουλάκη
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	http://www.forth.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) είναι Ν.Π.Ι.Δ. του ευρύτερου Δημοσίου Τομέα και ανήκει στις Μη Κεντρικές Αναθέτουσες Αρχές.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής: Ερευνητικό Κέντρο.

Εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το Ελληνικό δίκαιο: Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

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 Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., καθώς και στην διεύθυνση της Αναθέτουσας Αρχής www.forth.gr/ στη στήλη: Νέα / Προκηρύξεις-Διαγωνισμοί.

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

γ) Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση: www.promitheus.gov.gr.

δ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από το Τμήμα Προμηθειών του ΙΤΕ κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες στο τηλ. 281039-1515, -1516, -1572, -1235 και στο email: procurement@admin.forth.gr.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας - Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 και 36 του ν. 4412/16.

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι η Ευρωπαϊκή Ένωση..

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τη με Κ.Α. ΟΡΖ00195-61 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2020 του Φορέα με την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης Ε090000828/21.07.2020, ΑΔΑ 6Χ2Χ469ΗΚΥ-Θ1Κ.

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από την Πράξη "Protection and privAcy of hospital and health iNfrastructures with smArt Cyber sEcurity and cyber threat toolkit for dAta and people" [PANACEA] H2020-SC1-FA-DTS-2018-1-SU-TDS-02-2018, GA 826293.

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η **παροχή υπηρεσιών ανάπτυξης και επικύρωσης λύσης για την εφαρμογή και επικύρωση μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία «Security by Design», στο πλαίσιο υλοποίησης του έργου PANACEA που χρηματοδοτείται από την ΕΕ, και ειδικότερα την ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων αλλά και τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών βάση της μεθοδολογίας «Security by Design».**

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ I και II της παρούσας διακήρυξης.

Οι παρεχόμενες υπηρεσίες κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 73000000-2, Υπηρεσίες έρευνας και ανάπτυξης,

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των Ογδόντα Χιλιάδων Εξακοσίων Σαράντα Πέντε Ευρώ (€ **80.645,00**) πλέον ΦΠΑ.

Προϋπολογισμός με Φ.Π.Α.: € 99.999,80 Φ.Π.Α.: € 19.354,80.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε **οκτώ (8) μήνες** από την υπογραφή της σύμβασης.

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει την σύμβαση κατά την διάρκεια της σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, **με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής.**

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) *“Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)”* όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) *«Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,*
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) *«Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»* και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- του ν. 4314/2014 (Α' 265) *“Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις”* και του ν. 3614/2007 (Α' 267) *«Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007 -2013»,*
- του ν. 4310/2014 (ΦΕΚ 258 Α'/8-12-2014) *«Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις»,* όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
- των άρθρων 64 και 69 του Ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114/ Α/04.08.2017) *«Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα 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. 4013/2011 (Α' 204) *«Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,*

- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- 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 7 και 13 έως 15,
- του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.
- της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»
- της με αρ. 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)»,
- 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,
- τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων, Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016,
- του π.δ. 432/1987 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας» (Α' 204),
- της υπ' αριθ. 1770/2009 απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης «Εσωτερικός Κανονισμός Λειτουργίας του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας(ΙΤΕ)» (Β' 1584),
- της 391/27-6/7.12.2018 απόφασης του Δ.Σ. του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας, με την οποία εγκρίθηκε η διαχείριση της εκτέλεσης της Πράξης "Protection and privacy of hospital and health infrastructures with smart Cyber security and cyber threat toolkit for data and people" [PANACEA], Δράση: H2020-SC1-FA-DTS-2018-1-SU-TDS-02-2018, GA 826293, από το ΙΤΕ,
- της υπ' αριθ. πρακτικού 424/31-6/15.4.2020 απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ιδρύματος Έρευνας και Τεχνολογίας με τις οποίες εγκρίνεται η διενέργεια του διαγωνισμού και ορίζονται οι επιτροπές διενέργειας αυτού,
- της Απόφασης ανάληψης υποχρέωσης: Ε090000828/21.07.2020, ΑΔΑ 6Χ2Χ469ΗΚΥ-Θ1Κ.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **15/10/2020**, ημέρα Πέμπτη και ώρα **20:00**. **Παράταση 06/11/2020, ημέρα Παρασκευή και ώρα 20:00.**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος, στις **21/10/2020, ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00. Παράταση 12/11/2020, ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00.**

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **14/09/2020** με προσωρινό αρ. αναφοράς 20-452055-001, στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δημοσιεύθηκε στις 18/09/2020, αρ δημοσίευσης **2020/S 182-438564**.

Τροποποίηση-παράταση της Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 08/10/2020 με προσωρινό αρ. αναφοράς 2020-132768, στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και προγραμματίστηκε να δημοσιευθεί στις 13/10/2020.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης **καθώς και οι τροποποίηση-παράταση αυτών** καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ : <http://www.promitheus.gov.gr>, όπου έλαβε **Συστημικό Αριθμό : 99196**

Προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) **καθώς και η τροποποίηση-παράταση αυτής** δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 :

Ημερομηνία αποστολής στην Εφημερίδα Ηρακλείου «**ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ**», ημ/νία αποστολής: **22/09/2020, Ημερομηνία αποστολής τροποποίησης-παράτασης 08/10/2020.**

Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης) **καθώς και η τροποποίηση-παράταση αυτής** όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν. 3861/2010, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ)

Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL) : https://www.forth.gr/index_main.php?c=45&l=g στις **22/09/2020. Ημερομηνία δημοσιοποίησης τροποποίησης-παράτασης 08/10/2020.**

Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει: τον Ανάδοχο, βάσει του ν.3548/2007 (ΦΕΚ Α 68/20.3.2007), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 46 του ν.3801/2009 (ΦΕΚ Α 163/4.9.2009).

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

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

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

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν 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:

- η από 14/09/2020 Προκήρυξη της Σύμβασης (προσωρινός αριθμός αναφοράς 2020-120782), όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις 18/09/2020, αριθμός δημοσίευσης **2020/S 182-438564**.
- η από 08/10/2020 Τροποποίηση Προκήρυξης (προσωρινός αριθμός αναφοράς 2020-132768), όπως προγραμματίστηκε να δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις 13/10/2020.
- η προκήρυξη (Περίληψη της Διακήρυξης), και η παρούσα Διακήρυξη (ΑΔΑΜ έγκρισης 20REQ007307114) **όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν** με τα Παραρτήματα :
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης,
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ - ΕΕΕΣ– Οδηγίες συμπλήρωσης ΕΕΕΣ
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV - Υποδείγματα,
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V - Σχέδιο Σύμβασης,

που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής

- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

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

Οι οικονομικοί φορείς αναλαμβάνουν την υποχρέωση να τηρήσουν εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσουν σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Αναθέτουσας Αρχής, τις πληροφορίες που θα χαρακτηρίσει εμπιστευτικές. Οι οικονομικοί φορείς διασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων αυτών από το προσωπικό τους, και κάθε άλλο τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιούν κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης.

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 δικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) **και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο**. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

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

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

β) Όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

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

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές** και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα, επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ειδικότερα, όλα τα δημόσια έγγραφα που αφορούν αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς και που θα κατατεθούν από τους προσφέροντες στην παρούσα διαδικασία, θα είναι νόμιμα επικυρωμένα, και η μετάφραση των εν λόγω εγγράφων μπορεί να γίνει είτε από τη μεταφραστική υπηρεσία του ΥΠ.ΕΞ., είτε από το αρμόδιο προξενείο, είτε από δικηγόρο κατά την έννοια των άρθρων 454 του Κ.Πολ.Δ. και 36 του Κώδικα περί Δικηγόρων, είτε από ορκωτό μεταφραστή της χώρας προέλευσης, αν υφίσταται στη χώρα αυτή τέτοια υπηρεσία.

Επιτρέπεται αντίστοιχα η κατάθεση οιαδήποτε δημόσιου εγγράφου και δικαιολογητικού που αφορά αλλοδαπή Επιχείρηση με τη μορφή επικυρωμένης φωτοτυπίας προερχόμενης είτε από το νόμιμο επικυρωμένο έγγραφο από το αρμόδιο Προξενείο της χώρας του προσφέροντος, είτε από το πρωτότυπο έγγραφο με την σφραγίδα "Apostille" σύμφωνα με την συνθήκη της Χάγης της 05-10-61. Η επικύρωση αυτή πρέπει να έχει γίνει από δικηγόρο κατά την έννοια των άρθρων 454 του Κ.Π.Δ. και 36 του Κώδικα περί Δικηγόρων.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

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

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές 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 το άρθρου 14 του ν. 4364/2016 που λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα ή σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν

υπογράψει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, η οποία κυρώθηκε με το νόμο 2513/1997 και έχουν, σύμφωνα με την νομοθεσία των κρατών αυτών, αυτό το δικαίωμα. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

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

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

Σχετικά υποδείγματα δίδονται στο Παράρτημα IV - υποδείγματα 1 και 2.

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

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαιούμενοι συμμετοχής

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

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

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

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η Α.Α. μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

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

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής ποσού Χιλίων Ευρώ (1.000 €).

Δίδεται υπόδειγμα εγγύησης συμμετοχής στο Υπόδειγμα 1 στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV.

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 **22/05/2021 (παράταση: 13/06/2021)** άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

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

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:

αα) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και

ββ) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ενδίκων βοηθημάτων προσωρινής δικαστικής Προστασίας ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και

Για τα προηγούμενα στάδια της κατακύρωσης η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους συμμετέχοντες στις κάτωθι περιπτώσεις:

α) λήξης του χρόνου ισχύος της προσφοράς και μη ανανέωσης αυτής και

β). απόρριψης της προσφοράς τους και εφόσον δεν έχει ασκηθεί ενδικοφανής προσφυγή ή ένδικο βοήθημα ή έχει εκπνεύσει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής ή ενδίκων βοηθημάτων ή έχει λάβει χώρα παραίτηση από το δικαίωμα άσκησης αυτών ή αυτά έχουν απορριφθεί αμετακλήτως.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 2.2.3 έως 2.2.6, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

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

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

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

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

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις

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

ή/και

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

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

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

ή/και

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

Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.

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

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής **εκκαθάρισης** ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

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

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

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

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 2.2.8.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

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

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία του σχετικού γεγονότος.

(*). Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017.

Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε "τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση" νοείται, δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, ως "αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση", η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις,

2.2.3.4. 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

2.2.3.5. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, 2.2.3.2 γ) και 2.2.3.3 μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη

διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

2.2.3.6. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

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

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο των προς παροχή υπηρεσιών και να πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας. Ειδικότερα απαιτείται να είναι μέλη του οικείου Επιμελητηρίου.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016. Εφόσον οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν ειδική έγκριση ή να είναι μέλη συγκεκριμένου οργανισμού για να μπορούν να παράσχουν τη σχετική υπηρεσία στη χώρα καταγωγής τους, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να τους ζητεί να αποδείξουν ότι διαθέτουν την έγκριση αυτή ή ότι είναι μέλη του εν λόγω οργανισμού ή να τους καλέσει να προβούν σε ένορκη δήλωση ενώπιον συμβολαιογράφου σχετικά με την άσκηση του συγκεκριμένου επαγγέλματος.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.

Ελάχιστη απαίτηση: να διαθέτουν, επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό, **ετήσιο κύκλο εργασιών** κατά το τελευταίο διαχειριστικό έτος, κατ' ελάχιστον ίσο με **160.000 Ευρώ**.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται, **με ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό**, να διαθέτουν εμπειρία σε συμβάσεις σχετικές με την ανάπτυξη και πώληση ιατρικών συσκευών

Ελάχιστες απαιτήσεις:

- 1 Ο υποψήφιος θα πρέπει να δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώληση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας **IIA**).
- 2 Ο υποψήφιος θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία στην υλοποίηση αντίστοιχων με την παρούσα συμβάσεων υπηρεσιών και ειδικότερα τουλάχιστον μια (1) αντίστοιχη σύμβαση υπηρεσιών υπό εξέλιξη ή ολοκληρωμένη κατά μέγιστο εντός των δύο (2) τελευταίων ετών.
- 3 Ο υποψήφιος θα πρέπει να μπορεί να διαθέτει και να χρησιμοποιεί σχετική με ιατρικές συσκευές Διαδικασία Σχεδίασης και υλοποίησης με τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις:

- να διαθέτει δυνατότητα σχεδιασμού και ανάπτυξης διαφορετικών εκδόσεων της ίδιας ιατρικής συσκευής
- να διαθέτει διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας

Σε περίπτωση που οι διαγωνιζόμενοι προήλθαν από συγχώνευση, εξαγορά κλπ., μπορούν να υποβάλουν τα αντίστοιχα στοιχεία του προηγούμενου νομικού σχήματος από το οποίο προήλθαν.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν, επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό, να συμμορφώνονται με τα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας και να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων.

Ειδικότερα, απαιτείται η συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001-2015 (quality management system) ή νεότερο/ισοδύναμο, και συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία περί προσωπικών δεδομένων Κανονισμός (GDPR) (ΕΕ) 2016/679 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679>). Σε περίπτωση Ένωσης/Κοινοπραξίας το πιστοποιητικό να καλύπτεται αθροιστικά από τα μέλη της ένωσης προσώπων/κοινοπραξίας.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

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

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά στα 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 εκτέλεση του αντικειμένου της σύμβασης γίνεται υποχρεωτικά από τον προσφέροντα ή, αν η προσφορά υποβάλλεται από ένωση οικονομικών φορέων, από έναν από τους συμμετέχοντες στην ένωση αυτή.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 **Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)**, σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα ΙΙΙ, το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος ΙΙΙ της παρούσης.

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

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

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης.

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

Σημείωση 1: στο μέρος II του ΕΕΕΣ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, η ερώτηση «Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής]» **δεν αφορά την εγγραφή στο οικείο επιμελητήριο.** Στην Ελλάδα δεν υφίστανται επί του παρόντος εθνικός επίσημος κατάλογος του αρ 83 του ν 4412/2016, ως προς τις διαδικασίες συμβάσεων προμηθειών, γενικών υπηρεσιών, εκπόνησης μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών.

Σημείωση 2: Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται, δεδομένης της νομοθετικής μεταβολής του άρθρ. 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017, ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος III.A. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας παραγράφου και κατά τη σύναψη της σύμβασης στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που προσφέρων οικονομικός φορέας ή ένωση αυτών στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται στην υποβολή των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (παραγράφοι 2.2.4 - 2.2.8).

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού των παραγράφων 2.2.3.1, 2.2.3.2 και 2.2.3.3.

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

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

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

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 **απόσπασμα του σχετικού μητρώου**, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα

ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για τις παραγράφους 2.2.3.2 περιπτώσεις α) και β) και 2.2.3.3 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας.

Ειδικότερα για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα,

i. **αποδεικτικό φορολογικής ενημερότητας,**

ii. **αποδεικτικά ασφαλιστικής ενημερότητας**

Σημειώνεται ότι οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να μεριμνούν να αποκτούν εγκαίρως πιστοποιητικά ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας τα οποία να καλύπτουν τον χρόνο υποβολής της προσφοράς προκειμένου, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι, να τα υποβάλουν, μαζί με τα λοιπά δικαιολογητικά κατακύρωσης. Στην περίπτωση που αυτά δεν είναι πλέον εν ισχύ κατά το χρόνο κλήσης υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης, εκδίδουν νέα. Ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει τα εν λόγω πιστοποιητικά που είναι εν ισχύ τόσο κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς όσο και κατά το χρόνο υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης.

iii. **α. Υπεύθυνη Δήλωση** περί ασφαλιστικών φορέων στους οποίους ο προσφέρων οφείλει να καταβάλει εισφορές,

β. Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

iv. τα **πιστοποιητικά** ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα

v. Το **πιστοποιητικό** ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το οικείο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα

vi. το δε **πιστοποιητικό** ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η., σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν.

Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

vii. Η **μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων** του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, με εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης”, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.3, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

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 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 2.2.3.3.

viii. Για τις **λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3 υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγος

αποκλεισμού η οποία να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή δικαιολογητικών

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2.γ της παρούσας, **πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων**, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

Σημειώνεται ότι από 25-05-2018 έχει ενεργοποιηθεί στην πύλη του Σ.Ε.Π.Ε. (sepenet.gr) η ηλεκτρονική υπηρεσία υποβολής αίτησης και αυτοματοποιημένης απάντησης σχετικά με την χορήγηση του εν λόγω Πιστοποιητικού.

Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, αυτό αντικαθίσταται από **υπεύθυνη δήλωση** του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

δ) για την παράγραφο 2.2.3.7 **υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα **ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού**, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

Τα αποδεικτικά της παραγράφου Β1 δεν απαιτείται να υποβληθούν στο φάκελο της προσφοράς. Τα απαιτούμενα στοιχεία δηλώνονται στο ΕΕΕΣ κατά την υποβολή της προσφοράς. Η υποβολή των εν λόγω αποδεικτικών απαιτείται μόνο από τον προσωρινό ανάδοχο κατά την υποβολή του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης».

Β. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν, **επί ποινή αποκλεισμού, εντός του Φακέλου Δικαιολογητικών :**

1. **πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου** του κράτους εγκατάστασης (έκδοσης έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του).

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους.

Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από **ένορκη βεβαίωση** ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου **δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση**, από **υπεύθυνη δήλωση** του ενδιαφερομένου **ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού** της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην **Ελλάδα** οικονομικοί φορείς προσκομίζουν **βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.**

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, **επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό,**

1. **υπεύθυνη δήλωση** στην οποία θα αναφέρουν το συνολικό ύψος του ετήσιου κύκλου εργασιών κατά το τελευταίο διαχειριστικό έτος

Σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας που υποβάλλουν κοινή προσφορά, τα ανωτέρω δικαιολογητικά προσκομίζονται για κάθε μέλος της ένωσης ή κοινοπραξίας.

Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, **επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό, εντός του φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά:**

- 1 Υπεύθυνη δήλωση ή οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο αποδεικτικό μέσο, στην οποία να δηλώνεται:

- a. ότι δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας **IIA**),
 - b. ότι διαθέτει και χρησιμοποιεί σχετική με ιατρικές συσκευές Διαδικασία Σχεδίασης και υλοποίησης με δυνατότητα σχεδιασμού και ανάπτυξης διαφορετικών εκδόσεων της ίδιας ιατρικής συσκευής και διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας,
- 2 κατάλογο με τις κυριότερες αντίστοιχες συμβάσεις με διαφορετικούς φορείς του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα που έχουν εκτελεσθεί ή είναι υπό υλοποίηση κατά τη διάρκεια των δύο (2) τελευταίων ετών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2.2.6 και το υπόδειγμα 3 του Παραρτήματος IV.
- 3 Κάθε άλλο στοιχείο που τεκμηριώνει την ικανότητα του Προσφέροντος για την εκτέλεση των υπό ανάθεση υπηρεσιών.

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας της παραγράφου 2.2.7 όλοι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό, εντός του φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

- a. τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001-2015 (quality management system) ή νεότερο/ισοδύναμο, και
- b. υπεύθυνη δήλωση περί συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία περί προσωπικών δεδομένων Κανονισμός (GDPR) (ΕΕ) 2016/679 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679>)

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι **νομικό πρόσωπο** και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ) προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. **Στις λοιπές περιπτώσεις** τα κατά περίπτωση **νομιμοποιητικά έγγραφα** νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), **συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου** ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

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

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

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

Τα αποδεικτικά της παραγράφου B.6. δεν απαιτείται να υποβληθούν στο φάκελο της προσφοράς. Τα απαιτούμενα στοιχεία δηλώνονται στο ΕΕΕΣ κατά την υποβολή της προσφοράς. Η υποβολή των εν λόγω αποδεικτικών απαιτείται μόνο από τον προσωρινό ανάδοχο κατά την υποβολή του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης».

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 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.

Σημείωση 1: στο μέρος II του ΕΕΕΣ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, η ερώτηση «Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής]» **δεν αφορά την εγγραφή στο οικείο επιμελητήριο.** Στην Ελλάδα δεν υφίστανται επί του παρόντος εθνικός επίσημος κατάλογος του αρ 83 του ν 4412/2016, ως προς τις διαδικασίες συμβάσεων προμηθειών, γενικών υπηρεσιών, εκπόνησης μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών.

Τα αποδεικτικά της παραγράφου B.7. δεν απαιτείται να υποβληθούν στο φάκελο της προσφοράς. Τα απαιτούμενα στοιχεία δηλώνονται στο ΕΕΕΣ κατά την υποβολή της προσφοράς. Η υποβολή των εν λόγω αποδεικτικών απαιτείται μόνο από τον προσωρινό ανάδοχο κατά την υποβολή του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης».

B.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.

B.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.

B.10 Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά κατά τον ακόλουθο τρόπο:

α) τα δικαιολογητικά που αφορούν τις παραγράφους 2.2.9.2. Β.1. περίπτωση α), 2.2.9.2. Β.1. περίπτωση β) σημεία iv έως vii και 2.2.9.2.Β.1 γ): εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους.

Ειδικά για το πιστοποιητικό της ΔΠ-ΣΕΠΕ, μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

β) τα δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2.2.9.2. Β.1. περίπτωση β)

- για τα σημεία i και ii: εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- για τα σημεία iii και viii: εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών

γ) τα δικαιολογητικά που αφορούν την παράγραφο 2.2.9.2. Β.1. περίπτωση δ): εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών

γ) τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της καταλληλότητας για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, τα αποδεικτικά ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων, και τα πιστοποιητικά αρμόδιας αρχής σχετικά με την ονομαστικοποίηση των μετοχών σε περίπτωση ανωνύμων εταιρειών, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους,

δ) οι ένορκες βεβαιώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και

ε) οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Ιδιωτικά έγγραφα γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2 014 (Α' 94) είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής**, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α: Κατανόηση του Έργου και Μεθοδολογική Προσέγγιση-Ωριμότητα συσκευής		
K1	Κατανόηση απαιτήσεων έργου.	5%
K2	Μεθοδολογία και μέσα για την υλοποίηση του έργου.	5%
K3	Κατανόηση και συμμόρφωση απαιτήσεων ωριμότητας συσκευής σύμφωνα με τις απαιτήσεις B1, B2, B3, B4, B5.	15%
K4	Συμμόρφωση με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας πέρα από τα ελάχιστα απαιτούμενα της παραγράφου 2.2.7, σύμφωνα με την απαίτηση B6.	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		30%
ΟΜΑΔΑ Β: Προγραμματισμός Υλοποίησης έργου		
K5	Πλάνο χρήσης, μετατροπής και επέκτασης του σκοπού λειτουργίας της ιατρικής συσκευής σύμφωνα με την απαίτηση C1.1.	15%
K6	Σχέδιο ελέγχου και επιβεβαίωσης σύμφωνα με την απαίτηση C1.2.	10%
K7	Πραγματοποίηση ταξιδιών για την ικανοποίηση της απαίτησης C2.	5%
K8	Φάσεις - Παραδοτέα έργου, Έγκαιρη και ορθή παράδοση παραδοτέων σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα (απαίτηση E1)	5%
K9	Χρονοδιάγραμμα υλοποίησης έργου σύμφωνα με την απαίτηση D1.	10%
K10	Υποστήριξη παρουσίασης συσκευής και εργασιών/ δράσεων κατά την τελική παρουσίαση και επιθεώρηση του φυσικού αντικειμένου της Πράξης PANACEA σύμφωνα με την απαίτηση C3.	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		50%
ΟΜΑΔΑ Γ: Επάρκεια αναδόχου και Ομάδας Έργου		
K11	Επάρκεια αναδόχου, εμπειρία και οργανωτική δομή της ομάδας έργου, σύμφωνα με την απαίτηση A1 και A2.	15%
K12	Συσχέτιση του ρόλου των μελών της ομάδας έργου με τις ανάγκες του έργου.	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Γ		20%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

2.3.2 Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Για την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη Προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας –τιμής, η αρμόδια Επιτροπή θα προβεί στα παρακάτω:

- Αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών Προσφορών για όσες Προσφορές δεν έχουν απορριφθεί κατά τον έλεγχο και την αξιολόγηση των δικαιολογητικών και ελάχιστων προϋποθέσεων συμμετοχής.
- Αξιολόγηση των οικονομικών Προσφορών για όσες Προσφορές δεν έχουν απορριφθεί σε προηγούμενο στάδιο της αξιολόγησης.
- Κατάταξη των Προσφορών για την τελική επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη Προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας –τιμής.

Βαθμολόγηση των τεχνικών Προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 150 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

$$B_i = \sigma_1 \chi_{K1} + \sigma_2 \chi_{K2} + \dots + \sigma_n \chi_{Kn}$$

Όπου: «σν» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης K_n και ισχύει $\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n = 1$.

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Κατάταξη

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = 80\% * (B_i / B_{max}) + 20\% * (K_{min} / K_i)$$

Όπου:

B_{max} η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη Τεχνική Προσφορά

B_i η συνολική βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς i

K_{min} το συνολικό συγκριτικό κόστος της Προσφοράς με τη μικρότερη τιμή

K_i το συνολικό συγκριτικό κόστος της Προσφοράς i

Λ_i συνολικός βαθμός ο οποίος στρογγυλοποιείται στα 2 δεκαδικά ψηφία

Επικρατέστερη είναι η Προσφορά με το μεγαλύτερο Λ .

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στα Παραρτήματα I και II της Διακήρυξης για το σύνολο του περιγραφόμενου αντικειμένου.

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 απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

Χρόνος και τρόπος υποβολής Προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης <http://www.promitheus.gov.gr> του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη (παράγραφος 1.5), στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και την Υπουργική Απόφαση αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)».

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

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

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

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

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

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

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

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

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

2.4.2.4.

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

B. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν και υποβάλλουν **Έντυπο Αναλυτικής Τεχνικής Προσφοράς** σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2.4.3.2.B η οποία περιλαμβάνει και τον ΠΙΝΑΚΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, ψηφιακά υπογεγραμμένη.

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

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

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

Στις περιπτώσεις που με την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) είτε **και σε απλή φωτοτυπία**, εφόσον **συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση**, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

Εντός τριών (3) εργασιμών ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε **έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο**, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999 "Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας", όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 2 του ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ηλεκτρονική (ψηφιακή) υπογραφή, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα προβλέπεται από το ν.4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

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

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1. Δικαιολογητικά Συμμετοχής

2.4.3.1 A. Δικαιολογητικά Συμμετοχής που υποβάλλονται ηλεκτρονικά :

Όλα τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλονται ηλεκτρονικά και περιλαμβάνουν, επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό:

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

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

Το εν λόγω πρότυπο υποβάλλεται σύμφωνα με τις οδηγίες τις αναρτημένες στον ως άνω διαδικτυακό τόπο οδηγίες- ανακοίνωση της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης “Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ESPD)” http://www.promitheus.gov.gr/webcenter/faces/oracle/webcenter/page/scopedMD/sd0cb90ef_26cf_4703_99d5_1561ceff660f/Page226.jsp?_afLoop=3486624636403629#%40%3F_afLoop%3D3486624636403629%26_adf.ctrl-state%3Dcoa43tonq_61 και στο Παράρτημα ΙΙΙ.

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

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

Σημείωση 1: στο μέρος ΙΙ του ΕΕΕΣ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, η ερώτηση «Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής]» **δεν αφορά την εγγραφή στο οικείο επιμελητήριο.** Στην Ελλάδα δεν υφίστανται επί του παρόντος εθνικός επίσημος κατάλογος του αρ 83 του ν 4412/2016, ως προς τις διαδικασίες συμβάσεων προμηθειών, γενικών υπηρεσιών, εκπόνησης μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών.

Σημείωση 2: Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται, δεδομένης της νομοθετικής μεταβολής του άρθρ. 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017, ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

Οδηγίες συμπλήρωσης και σημείωση δίδεται στο Παράρτημα ΙΙΙ-ΕΕΕΣ

- 2. εγγύηση συμμετοχής,** σύμφωνα με το άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 και το Παράρτημα ΙV-Υπόδειγμα 1 της παρούσας διακήρυξης, στο οποίο παρατίθεται Υπόδειγμα εγγυητικής επιστολής συμμετοχής, ,
- 3. Πιστοποιητικό του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9.2 Β.2,** έκδοσης έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή
- 4. Υπεύθυνη δήλωση** περί συνολικού ύψους του ετήσιου κύκλου εργασιών κατά το τελευταίο διαχειριστικό έτος, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.5 και 2.2.9.2 Β3, έκδοσης έως δέκα (10) ημέρες πριν την υποβολή της
- 5. Υπεύθυνη δήλωση** στην οποία να δηλώνεται:
 - α. ότι δραστηριοποιείται στο χώρο της ανάπτυξης, κατασκευής και/ή πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικών συσκευών κατηγορίας **IIA**),
 - β. ότι διαθέτει και χρησιμοποιεί σχετική με ιατρικές συσκευές Διαδικασία Σχεδίασης και υλοποίησης με δυνατότητα σχεδιασμού και ανάπτυξης διαφορετικών εκδόσεων της ίδιας ιατρικής συσκευής και διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας, ή οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο αποδεικτικό μέσο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.6 και 2.2.9. Β4, έκδοσης έως δέκα (10) ημέρες πριν την υποβολή της

6. **κατάλογο** με τις κυριότερες αντίστοιχες συμβάσεις με διαφορετικούς φορείς του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα που έχουν εκτελεσθεί ή είναι υπό υλοποίηση κατά τη διάρκεια των δύο (2) τελευταίων ετών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2.2.6 και το υπόδειγμα 3 του Παραρτήματος II, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.6 και 2.2.9. Β4.
7. **Πιστοποιητικά** συμμόρφωσης με τα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001-2015 (quality management system), ή νεότερο/ισοδύναμο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.5
8. **Υπεύθυνη δήλωση** περί συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία περί προσωπικών δεδομένων Κανονισμός (GDPR) (ΕΕ) 2016/679 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679>) σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.5
9. Κάθε άλλο στοιχείο που τεκμηριώνει την ικανότητα του Προσφέροντος για την εκτέλεση των υπό ανάθεση υπηρεσιών.

Σημειώνεται ότι

- α. Τα **ιδιωτικά έγγραφα**, γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) είτε και σε **απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση**, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.
- β. Τα **ξενόγλωσσα έγγραφα** προσκομίζονται με επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική.
- γ. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να μεριμνούν να αποκτούν εγκαίρως πιστοποιητικά **ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας** τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς προκειμένου, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι, να τα υποβάλουν, μαζί με τα λοιπά δικαιολογητικά κατακύρωσης.

2.4.3.1 Β. Δικαιολογητικά Συμμετοχής που υποβάλλονται και σε έντυπη μορφή:

εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή προσκομίζονται (με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά) στην αναθέτουσα αρχή:

- Η **εγγυητική επιστολή συμμετοχής** (πρωτότυπο).
Επισημαίνεται ότι η εν λόγω υποχρέωση **δεν ισχύει για τις εγγυήσεις ηλεκτρονικής έκδοσης** (π.χ. εγγυήσεις του Τ.Μ.Ε.Δ.Ε.),
- Τα δικαιολογητικά συμμετοχής τα οποία **δεν έχουν εκδοθεί/συνταχθεί από τον ίδιο** τον οικονομικό φορέα και κατά συνέπεια **δεν φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή, ούτε ψηφιακή υπογραφή τους συντάκτη τους**.

Σημειώνεται ότι τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς και τα δικαιολογητικά τα οποία **έχουν εκδοθεί/συνταχθεί από τον ίδιο** τον οικονομικό φορέα φέρουν την **ψηφιακή του υπογραφή καθώς και όσα έγγραφα φέρουν ψηφιακή υπογραφή το συντάκτη τους, υποβάλλονται μόνο ηλεκτρονικά**.

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία **δεν έχουν εκδοθεί/συνταχθεί από τον ίδιο** τον οικονομικό φορέα και κατά συνέπεια δεν φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή ή την ψηφιακή υπογραφή του συντάκτη τους, **υποβάλλονται ηλεκτρονικά και προσκομίζονται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή τους** (με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά) στην αναθέτουσα αρχή.

2.4.3.2. Τεχνική Προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της σύμβασης» του Παραρτήματος Ι και το Παράρτημα ΙΙ, 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 στα ως άνω Παραρτήματα.

Α. Η Τεχνική Προσφορά του Συστήματος συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στη συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή .pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο .pdf.

Β. Επίσης, οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν και υποβάλλουν Έντυπο Αναλυτικής Τεχνικής Προσφοράς η οποία περιλαμβάνει και τον ΠΙΝΑΚΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης, ψηφιακά υπογεγραμμένη, η οποία θα περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που δίδουν γενικές πληροφορίες για το περιεχόμενο του έργου, τα παραδοτέα, το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης, τη μέθοδο εξασφάλισης του απαιτούμενου επιπέδου των υπό ανάθεση υπηρεσιών, της μεθοδολογίας, τον τρόπο οργάνωσης και διοίκησης του Έργου, την οργανωτική δομή του Αναδόχου, των ρόλων και αρμοδιοτήτων των συμμετεχόντων το απασχολούμενο προσωπικό-ομάδα εργασίας, την τεχνική υποδομή κ.λπ. Επίσης τα μέσα ποιοτικού ελέγχου των παρεχόμενων από αυτόν υπηρεσιών στο πλαίσιο της παρούσας, καθώς και κάθε επιπλέον στοιχείο που αποδεικνύει την κάλυψη τεχνικών προδιαγραφών και θεμελιώνει τις ελάχιστες απαιτούμενες τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες.

- α. Αναλυτική παρουσίαση των χαρακτηριστικών του υποψήφιου Αναδόχου
- β. Ειδικότερα το έγγραφο Αναλυτικής Τεχνική Προσφοράς απαιτείται, επί ποινή απόρριψης, να συνταχθεί ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Α. Κατανόηση του Έργου και Μεθοδολογική Προσέγγιση

Οι υποψήφιοι θα πρέπει να περιγράψουν με σαφήνεια

- I. την καταλληλότητα της εταιρείας του καθώς και τη συνάφεια για τη συμμετοχή της εταιρείας στο παρόν έργο
- II. τον τρόπο με τον οποίο θα πραγματοποιήσουν με επιτυχία το έργο όπως αυτό περιγράφεται στα Παραρτήματα Ι και ΙΙ της παρούσης,
- III. τις μεθόδους και τα μέσα που θα χρησιμοποιηθούν και ποια η μεθοδολογία υλοποίησης για όλες τις υπηρεσίες που ζητούνται.
- IV. Τα μέτρα που εφαρμόζουν και πρόκειται να εφαρμόσουν για την διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών στο πλαίσιο της παρούσας τεχνικής προσφοράς (συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα).

ΜΕΡΟΣ Β. Προγραμματισμός Υλοποίησης

- I. Οι υποψήφιοι θα πρέπει να περιγράψουν με σαφήνεια το χρονικό προγραμματισμό υλοποίησης των φάσεων του έργου και των παραδοτέων

ΜΕΡΟΣ Γ. Επάρκεια Ομάδας Έργου

- I. Οι προσφέροντες θα πρέπει να περιγράψουν :
 1. Την οργανωτική δομή της ομάδας έργου στην οποία θα φαίνεται η θέση των στελεχών και θα ορίσουν Υπεύθυνο Έργου και Επικοινωνίας με την Αναθέτουσα Αρχή, ο οποίος θα ηγείται της Ομάδας Έργου και θα εκπροσωπεί τον Ανάδοχο έναντι της Αναθέτουσας Αρχής
Θα αναφέρεται το αναλυτικό οργανόγραμμα της προτεινόμενης Ομάδας Έργου και θα προτείνεται συγκεκριμένο σύστημα διοίκησης του Έργου.
 2. Τα καθήκοντα και το ακριβές αντικείμενο των μελών, ανά αρμοδιότητα, σε σχέση με τις ανάγκες του έργου.

- II. Οι υποψήφιοι απαιτείται να τεκμηριώσουν την ειδική εκπαίδευση/εμπειρία του προσωπικού που θα χρησιμοποιήσουν για την εκτέλεση του συγκεκριμένου έργου:
3. Να προσκομίσουν **κατάλογο ομάδας έργου** που θα απασχοληθεί στο πλαίσιο της Σύμβασης. Υπόδειγμα πίνακα ομάδας έργου δίδεται στο Παράρτημα IV, Υπόδειγμα 4.
 4. Να προσκομίσουν αναλυτικά **βιογραφικά σημειώματα** ομάδας έργου: Η εμπειρία όλων των μελών της Ομάδας Έργου (συμπεριλαμβανομένου του Υπευθύνου Έργου και του Αναπληρωτή Υπευθύνου Έργου) θα πρέπει να τεκμηριώνεται με **βιογραφικά σημειώματα, από τα οποία να αποδεικνύεται ευθέως και χωρίς άλλη αναγκαία πληροφορία ή διευκρίνιση, η εξειδίκευση, τα επαγγελματικά προσόντα και η ζητούμενη επί ποινή απόρριψης εμπειρία** σχετικά με τις απαιτήσεις που αναλαμβάνει, όπως προκύπτει από τον ρόλο με τον οποίο προτείνεται να συμμετέχει στην Ομάδα Έργου. Για κάθε μέλος θα προσκομιστεί **Βιογραφικό Σημείωμα**, το οποίο θα ακολουθεί, **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, το υπόδειγμα του Παραρτήματος IV, Υπόδειγμα 5 της παρούσας.
 5. Να προσκομίσουν **Υπεύθυνες Δηλώσεις ομάδας έργου**: Για κάθε μέλος της Ομάδας Έργου, ανεξαρτήτως σχέσης εργασίας (μισθωτοί, ελεύθεροι επαγγελματίες κ.ο.κ.), ή άλλων εξειδικευμένων συνεργατών του υποψηφίου Αναδόχου, θα πρέπει, επί ποινή απόρριψης, να υποβληθεί από καθέναν χωριστά Υπεύθυνη Δήλωση ότι υπάρχει συμφωνία συνεργασίας για όλη την προβλεπόμενη διάρκεια του παρόντος έργου, ότι γίνονται ανεπιφύλακτα δεκτοί οι όροι του παρόντος διαγωνισμού και οι εξ αυτού προκύπτουσες υποχρεώσεις, καθώς και ότι τα στοιχεία που δηλώνονται στο βιογραφικό σημείωμά τους είναι αληθή και ακριβή.

Σημειώνεται ότι -πέραν περιπτώσεων αποδεδειγμένης ανωτέρας βίας- δεν επιτρέπεται στον Ανάδοχο η αλλαγή/αντικατάσταση των δηλωθέντων στελεχών της Ομάδας Έργου, σε περίπτωση κατακύρωσης του έργου σε αυτόν. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει η αντικατάσταση αυτή να γίνεται με στελέχη ανάλογων προσόντων και εμπειρίας και να τυγχάνει της προηγούμενης έγγραφης έγκρισης της Αναθέτουσας Αρχής.

Η σύνθεση και τα προσόντα των στελεχών της προτεινομένης, από τον Ανάδοχο, Ομάδας Έργου θα αποτελέσει ένα από τα στοιχεία αξιολόγησης του Αναδόχου.

Κατά τη φάση της τεχνικής αξιολόγησης θα μελετηθεί διεξοδικά και θα βαθμολογηθεί η επάρκεια, η πληρότητα και αποτελεσματικότητα του προτεινόμενου σχήματος διοίκησης και οργάνωσης της Ομάδας Έργου, καθώς επίσης και η αποτελεσματικότητα της κατανομής αρμοδιοτήτων σε επιμέρους υπο-ομάδες και στελέχη της Ομάδας Έργου.

Πιο συγκεκριμένα, η οργανωτική δομή της Ομάδας Έργου του υποψηφίου Αναδόχου πρέπει να διασφαλίζει την αποδοτική συνεργασία του με τις αρμόδιες υπηρεσίες της Αναθέτουσας Αρχής, το αποτελεσματικό συντονισμό και την αποδοτική συνεργασία των μελών της Ομάδας Έργου και να περιγράφει με σαφήνεια όλους τους απαιτούμενους ρόλους και ευθύνες.

Σημειώνεται ότι ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ σε επεξεργάσιμη μορφή επισυνάπτεται στον ηλεκτρονικό χώρο του διαγωνισμού.

Στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται ηλεκτρονικά:

Όλα στοιχεία και δικαιολογητικά της Τεχνικής προσφοράς **υποβάλλονται ηλεκτρονικά.**

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία, **επί ποινή αποκλεισμού από το διαγωνισμό:**

1. Το προαναφερθέν ηλεκτρονικό αρχείο - **Τεχνική Προσφορά Συστήματος**- που παράγεται μετά τη συμπλήρωση της ηλεκτρονικής φόρμας, (απαίτηση συμμόρφωσης με τους όρους της Διακήρυξης), ψηφιακά υπογεγραμμένο.
2. **Έντυπο Αναλυτικής Τεχνικής Προσφοράς**, σύμφωνα με τα παραπάνω, ψηφιακά υπογεγραμμένο η οποία θα περιλαμβάνει και
 - a. τον **ΠΙΝΑΚΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** του Παραρτήματος II της Διακήρυξης,
 - b. τον **κατάλογο ομάδας έργου**, σύμφωνα με Υπόδειγμα πίνακα ομάδας έργου δίδεται στο Παράρτημα IV, Υπόδειγμα 4.

- c. **Τα βιογραφικά σημειώματα** ομάδας έργου, σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος IV, Υπόδειγμα 5

3. Υπεύθυνες Δηλώσεις ομάδας έργου

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική με ποινή αποκλεισμού η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά τον έλεγχο των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και έναν από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.

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

4. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την Προσφορά για το Έργο του υποψήφιου Αναδόχου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα Διακήρυξη.
5. Τα **ιδιωτικά έγγραφα**, γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) είτε και σε **απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση**, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης.
6. Τα **ξενόγλωσσα έγγραφα** (εκτός των τεχνικών φυλλαδίων και εγγράφων τεχνικού περιεχομένου), προσκομίζονται με επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική.

Στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται και σε έντυπη μορφή:

εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή **προσκομίζονται** (με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά) στην αναθέτουσα αρχή:

- Τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς και τα δικαιολογητικά τα οποία δεν έχουν εκδοθεί/συνταχθεί από τον ίδιο τον οικονομικό φορέα και κατά συνέπεια δεν φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή ή την ψηφιακή υπογραφή του συντάκτη τους.

Σημειώνεται ότι εφόσον ο προσφέρων υποβάλει τεχνικά φυλλάδια, αυτά υποβάλλονται ηλεκτρονικά και δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή.

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 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης:

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στη συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή .pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου του ηλεκτρονικό αρχείο .pdf.

Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να δοθεί η τιμή για το σύνολο του έργου σε Ευρώ, καθώς και οι τιμές ανά υπηρεσία.

Υπηρεσίες που προσφέρονται δωρεάν, θα αναγράφονται στην Οικονομική Προσφορά με την ένδειξη "ΧΩΡΙΣ ΚΟΣΤΟΣ" στη στήλη τιμών.

Στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο)φάκελλο "οικονομική προσφορά", σε μορφή pdf. Ψηφιακά υπογεγραμμένα, τα εξής:

1. την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του συστήματος.

Σημειώνεται ότι, επειδή το σύστημα υπολογίζει αυτόματα ΦΠΑ 24%, το πεδίο αυτό δεν θα ληφθεί υπόψη. Λαμβάνεται μόνο υπόψη η τιμή στα πεδία «ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (€)» - «ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ» και «ΣΥΝΟΛΟ».

2. όποιο έγγραφο ο προσφέρων κρίνει ότι αποτυπώνει πληρέστερα την προσφορά του

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, για την παροχή των υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης

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

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 που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται από την αναθέτουσα αρχή.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **έξι (6) μηνών** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού, ήτοι έως **22/04/2021 (παράταση 13/05/2021)**.

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

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 α του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια.

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

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

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

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

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

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. 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,

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

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

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής (Επιτροπή Διαγωνισμού), προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά»: **αρχική: στις 21/10/2020, ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00, παράταση: στις 12/11/2020, ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00.**
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Με την αποσφράγιση των ως άνω φακέλων, ανά στάδιο, κάθε προσφέρων που συνεχίζει σε επόμενο στάδιο αποκτά πρόσβαση στις λουιές προσφορές και τα υποβληθέντα δικαιολογητικά τους, με την επιφύλαξη των πτυχών εκείνων της κάθε προσφοράς που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί, ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο Σύστημα οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Ειδικότερα :

α) Η αρμόδια Επιτροπή καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην **αξιολόγηση και βαθμολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη**. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών, με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Για την αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών μπορεί να συντάσσεται ενιαίο πρακτικό, το οποίο κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή προς έγκριση.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά» επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών των ως άνω σταδίων. Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

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

Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με την μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου («Οικονομική Προσφορά») επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, στους προσφέροντες, μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών του ως άνω σταδίου. Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3.4 της παρούσας.

Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως ποσού και διαδικασίας, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει **εντός προθεσμίας, δέκα (10) ημερών** από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, εκτός αυτών που ρητά ορίζονται ότι θα πρέπει να προσκομισθούν με το φάκελο των δικαιολογητικών, 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 - 2.2.7 αυτής.

Έιδικότερα υποβάλλονται και, κατά περίπτωση, προσκομίζονται τα εξής:

3.2.1. Στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται ηλεκτρονικά:

- i. **απόσπασμα ποινικού μητρώου**, έκδοσης έως 3 μήνες πριν 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 στο ως άνω άρθρο,
- ii. αποδεικτικό **φορολογικής ενημερότητας**, εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του,
- iii. αποδεικτικά **ασφαλιστικής ενημερότητας**, εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του,

- iv. Υπεύθυνη Δήλωση**, σύνταξης εντός 10 ημερών πριν την υποβολή της, στην οποία να αναφέρονται
- α. οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους ο προσφέρων οφείλει να καταβάλει εισφορές,
 - β. ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.
 - γ. Δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016
 - δ. Δεν συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού
 - ε. Δεν υφίσταται κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων
 - στ. Δεν υφίσταται κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού
 - ζ. έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση προηγούμενης σύμβασης,
 - η. έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων
 - θ. δεν επιχείρησε να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής
 - ι. δεν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του
 - ια. οι πράξεις επιβολής προστίμου από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων (ΣΕΠΕ), που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς,
 - ιβ. δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016
- v. πιστοποιητικά** ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, τα οποία εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- vi. Το πιστοποιητικό** ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το οικείο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του,
- vii. πιστοποιητικό** ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η., σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν, έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση,.
- viii.** εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης”, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet (ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων), έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- ix.** Για την απόδειξη της **νόμιμης εκπροσώπησης**,
- α. στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
 - β. Στις **λοιπές περιπτώσεις** τα κατά περίπτωση **νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης** (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση

Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), **συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση** του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

- κ. Για την απόδειξη της **νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου,
 - α. **εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής** (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), **αρκεί η υποβολή αυτού**, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
 - β. Στις **λοιπές περιπτώσεις** τα κατά περίπτωση **νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών** (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), **συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση** του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Ιδιωτικά έγγραφα γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) είτε και σε **απλή φωτοτυπία**, εφόσον συνυποβάλλεται **υπεύθυνη δήλωση**, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή έως και δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

3.2.2. Στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται και σε έντυπη μορφή:

Εντός τριών (3) εργασίμων **ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή** προσκομίζονται **(με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά) στην αναθέτουσα αρχή τα δικαιολογητικά συμμετοχής τα οποία δεν έχουν εκδοθεί/συνταχθεί από τον ίδιο τον οικονομικό φορέα και κατά συνέπεια δεν φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή καθώς και τα δικαιολογητικά που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή του συντάκτη τους.**

Ειδικότερα για τα πιστοποιητικά ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας, τα οποία δεν καλύπτουν το προγενέστερο της έκδοσής τους χρονικό διάστημα, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να μεριμνούν να αποκτούν εγκαίρως πιστοποιητικά ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας τα οποία να καλύπτουν το χρόνο υποβολής της προσφοράς. Ο προσωρινός ανάδοχος, στην περίπτωση που αυτά δεν είναι πλέον εν ισχύ κατά το χρόνο κλήσης υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης, εκδίδει νέα και υποβάλει τα πιστοποιητικά τα οποία είναι εν ισχύ τόσο κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς όσο και κατά το χρόνο υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης.

Δεν επαν-υποβάλλονται αποδεικτικά τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν κατά την υποβολή της προσφοράς, παρεκτός και χρήζουν επικαιροποίησης.

Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9.2.Β.10

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

Σημειώνεται ότι τα δικαιολογητικά που συντάσσονται από τον ίδιο τον προσφέροντα και φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή, υποβάλλονται **μόνο** ηλεκτρονικά και δεν προσκομίζονται σε φυσική μορφή. Επισημαίνεται ότι **δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή δικαιολογητικά τα οποία φέρουν την ηλεκτρονική υπογραφή του συντάκτη τους, τα ΦΕΚ και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014** ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

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

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει εντός της προθεσμίας της παρ. 5.3.1 του παρόντος, αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με

αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί την χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για την χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές.

Το παρόν εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις που η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79 παρ. 5 εδαφ. α' του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας

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

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και 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 ΕΕΕΣ., είναι ψευδή ή ανακριβή, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) και 2.2.4 - 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας,

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το ΕΕΕΣ., ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4-2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού της Επιτροπής του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών κατά τα οριζόμενα ανωτέρω, και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου. Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: Ποσοστό 15% στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο .

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

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

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

Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά. Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

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

β) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται κατά έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής της, στην οποία θα δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν.4412/2016 και μόνον στην περίπτωση της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, το οποίο συντάσσει πρακτικό που συνοδεύει τη σύμβαση.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος, καταλίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του. Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι

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

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

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

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

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

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

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

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016. Κατ' εξαίρεση, δεν κωλύεται η σύναψη της σύμβασης εάν υποβλήθηκε μόνο μία (1) προσφορά και δεν υπάρχουν ενδιαφερόμενοι υποψήφιοι. Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

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

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις

Εγγύηση καλής εκτέλεσης

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα IV υπόδειγμα 2 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 είναι υποχρεωμένος να καταθέσει πριν την τροποποίηση, συμπληρωματική εγγύηση το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης αποδεσμεύεται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή της εγγυήσεως γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

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

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 του ν. 4412/2016.

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.

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ – ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι συμβαλλόμενοι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαφυλάττουν την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του στο πλαίσιο εκτέλεσης της σύμβασης προμήθειας ή επ' ευκαιρία αυτής. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να μην αποκαλύπτουν, κοινοποιούν, διαθέτουν πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπουν ή να καθιστούν δυνατή την πρόσβαση οποιοδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών.

Το ΙΤΕ δηλώνει ότι διατηρεί αρχείο συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για όλους τους προμηθευτές του και για τις ανάγκες υλοποίησης της σύμβασής τους και την εκάστοτε εν ισχύ 'Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων' (www.forth.gr, όπου βλ. και στοιχεία επικοινωνίας με

Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του ΙΤΕ στο dpo@admin.forth.gr) σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ΕΕ/2016/679) και την Ελληνική Νομοθεσία, και ο ανάδοχος δηλώνει και αναγνωρίζει με το παρόν ότι έχει διαβάσει, κατανοήσει και ανεπιφύλακτα αποδεχθεί τους παρόντες όρους και Πολιτικής Προστασίας Δεδομένων και συναινεί στα ανωτέρω.

Ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται να υπογράψει συμφωνητικό εχεμύθειας με τους εταίρους του έργου PANACEA – την Αναθέτουσα Αρχή «Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ)» και την εταιρεία «RINA».

4.4 Υπεργολαβία

Δεν επιτρέπεται η ανάθεση της εκτέλεσης της σύμβασης ή τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβο.

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.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

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

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 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.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

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

Το **100%** της αξίας κάθε παραδοτέου μετά την οριστική παραλαβή του.

Η καταβολή του τιμήματος των υπηρεσιών γίνεται τμηματικά, σε δόσεις, μετά από την παράδοση κάθε παραδοτέου του έργου, όπως αυτά εμφανίζονται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας, την υποβολή της σχετικής έκθεσης πεπραγμένων, τη βεβαίωση από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου της καλής εκτέλεσης της σύμβασης για την συγκεκριμένη χρονική περίοδο και την οριστική παραλαβή του κάθε παραδοτέου.

Ο πίνακας παραδοτέων και το χρονοδιάγραμμα παράδοσης δίνεται στο Παράρτημα ΙΙ-Αναλυτικές Τεχνικές Προδιαγραφές:

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 5 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, την παροχή της υπηρεσίας στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

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

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, εφόσον ενεργοποιηθεί.

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016)

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, επί του καθαρού ποσού, η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος, με την επιφύλαξη της συνδρομής λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εάν δεν εκπληρώσει τις συμβατικές του υποχρεώσεις ή δεν συμμορφωθεί με τις γραπτές εντολές της αναθέτουσας αρχής, που είναι σύμφωνες με την σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις και εάν υπερβεί υπαίτια τη συνολική προθεσμία εκτέλεσης της σύμβασης, λαμβανομένων υπόψη των παρατάσεων.

Στην περίπτωση αυτή του κοινοποιείται ειδική όχληση, η οποία περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί αυτός, θέτοντας προθεσμία για τη συμμόρφωσή του, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των δεκαπέντε (15) ημερών. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση παρέλθει χωρίς να συμμορφωθεί, κηρύσσεται αιτιολογημένα έκπτωτος μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την άπρακτη πάροδο της ως άνω προθεσμίας συμμόρφωσης.

Στον ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλονται, μετά από κλήση του για παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά, οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

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

5.2.2. Α. Αν οι υπηρεσίες παρασχεθούν από υπαιτιότητα του αναδόχου μετά τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, επιβάλλονται εις βάρος του ποινικές ρήτρες, με αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Οι ποινικές ρήτρες υπολογίζονται ως εξής:

α) για καθυστέρηση που περιορίζεται σε χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει το 50% των προβλεπόμενων τμηματικών/ενδιαμέσων προθεσμιών επιβάλλεται ποινική ρήτρα 2,5% επί της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν εκπρόθεσμα,

β) για καθυστέρηση που υπερβαίνει το 50% επιβάλλεται ποινική ρήτρα 5% χωρίς ΦΠΑ επί της συμβατικής αξίας των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν εκπρόθεσμα,

γ) οι ποινικές ρήτρες για υπέρβαση των τμηματικών προθεσμιών είναι ανεξάρτητες από τις επιβαλλόμενες για υπέρβαση της συνολικής διάρκειας της σύμβασης και δύνανται να ανακαλούνται με αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής, αν οι υπηρεσίες που αφορούν στις ως άνω τμηματικές προθεσμίες παρασχεθούν μέσα στη συνολική της διάρκεια και τις εγκεκριμένες παρατάσεις αυτής και με την προϋπόθεση ότι το σύνολο της σύμβασης έχει εκτελεστεί πλήρως.

5.2.2. Β. Ποινικές ρήτρες επιβάλλονται επίσης και για πλημμελή εκτέλεση των όρων της σύμβασης έως 10% της αξίας της σύμβασης,

Το ποσό των ποινικών ρητρών αφαιρείται/συμψηφίζεται από/με την αμοιβή του αναδόχου.

Η επιβολή ποινικών ρητρών δεν στερεί από την αναθέτουσα αρχή το δικαίωμα να κηρύξει τον ανάδοχο έκπτωτο.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των παραγράφων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου – Κυρώσεις) και 6.4. (Απόρριψη παραδοτέων – Αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον της αναθέτουσας αρχής μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίηση ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης.

Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει η Αναθέτουσα Αρχή, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από την Αναθέτουσα Αρχή, 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 τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 205 ενδικοφανούς διαδικασίας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Παρακολούθηση της σύμβασης

6.1.1. Η παρακολούθηση της εκτέλεσης της Σύμβασης και η διοίκηση αυτής θα διενεργηθεί από επιτροπή παραλαβής της ΚΔ του ΙΤΕ η οποία και θα εισηγείται στο αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο, ήτοι το Διοικητικό Συμβούλιο του ΙΤΕ για όλα τα ζητήματα που αφορούν στην προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου, στη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων και ιδίως για ζητήματα που αφορούν σε τροποποίηση του αντικειμένου και παράταση της διάρκειας της σύμβασης, υπό τους όρους του άρθρου 132 του ν. 4412/2016.

6.1.2. Η αρμόδια υπηρεσία μπορεί, με απόφασή της να ορίζει για την παρακολούθηση της σύμβασης ως υπεύθυνο παρακολούθησης με καθήκοντα εισηγητή υπάλληλο της υπηρεσίας.

Τα καθήκοντα του υπευθύνου είναι, ενδεικτικά, η πιστοποίηση της εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης, καθώς και ο έλεγχος της συμμόρφωσης του αναδόχου με τους όρους της σύμβασης.

6.2 Διάρκεια σύμβασης

6.2.1. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται στο χρονικό διάστημα **οκτώ (8) μηνών** από την υπογραφή της σύμβασης.

Για τα επιμέρους στάδια παροχής υπηρεσιών ορίζονται τμηματικές /ενδιάμεσες παραδόσεις όπως αναλυτικά αναφέρεται στο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας.

Η παροχή των επιμέρους εργασιών από τον ανάδοχο είναι δυνατό να μεταβάλλεται χρονικά, μετά από κοινή συμφωνία και υπό την προϋπόθεση ότι δεν μεταβάλλεται το συνολικό χρονοδιάγραμμα του Έργου.

6.2.2. Η συνολική διάρκεια της σύμβασης μπορεί να παρατείνεται μετά από αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής μέχρι το 50% αυτής ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου που υποβάλλεται πριν από τη λήξη της διάρκειάς της, σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις που δεν οφείλονται σε υπαιτιότητα του αναδόχου. Αν λήξει η συνολική διάρκεια της σύμβασης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, αν λήξει η παραταθείσα, κατά τα ανωτέρω, διάρκεια, χωρίς να υποβληθούν στην αναθέτουσα αρχή τα παραδοτέα της σύμβασης, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος. Αν οι υπηρεσίες παρασχεθούν από υπαιτιότητα του αναδόχου μετά τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης, και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε επιβάλλονται εις βάρος του ποινικές ρήτρες, σύμφωνα με το άρθρο 218 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 5.2.2 της παρούσας.

6.2.3. Μετάθεση Χρονοδιαγράμματος

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί μονομερώς το δικαίωμα αιτιολογημένης μετάθεσης το χρονοδιαγράμματος του Έργου ή επιμέρους προβλεπόμενων χρονικών σημείων δραστηριοτήτων του χρονοδιαγράμματος, σύμφωνα με τις ανάγκες υλοποίησης του έργου και, στις περιπτώσεις αυτές, ενημερώνει εγκαίρως τον ανάδοχο για τη διαφοροποίηση του χρονοδιαγράμματος ως προς τη συγκεκριμένη δραστηριότητα.

Ο ανάδοχος δικαιούται να ζητήσει μετάθεση της προθεσμίας εκτέλεσης του Έργου, στη περίπτωση που η εκτέλεση της Σύμβασης ή επιμέρους δραστηριοτήτων της καθυστερεί ή πρόκειται να καθυστερήσει για λόγους που δεν ανάγονται σε περιοχές ευθύνης του ή για λόγους ανωτέρας βίας ή για άλλους ιδιαιτέρως σοβαρούς λόγους που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στην περίπτωση αυτή, ο ανάδοχος συνυποβάλλει πλήρη και λεπτομερή στοιχεία για την τεκμηρίωση του αιτήματός του και το αίτημα εξετάζεται από την αναθέτουσα αρχή, η οποία αποφασίζει εάν δικαιολογείται να δοθεί μετάθεση και πόση, είτε για το μέλλον είτε με αναδρομική ισχύ, και ειδοποιεί σχετικά γραπτώς τον ανάδοχο.

Αν λήξει η συνολική διάρκεια της σύμβασης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, αν λήξει η παραταθείσα, κατά τα ανωτέρω, διάρκεια, χωρίς να υποβληθούν στην αναθέτουσα αρχή τα παραδοτέα της σύμβασης, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος. Αν οι υπηρεσίες παρασχεθούν από υπαιτιότητα του αναδόχου μετά τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης, και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε επιβάλλονται εις βάρος του ποινικές ρήτρες, σύμφωνα με το άρθρο 218 του ν. 4412/2016.

6.3 Παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης

Η παραλαβή των παρεχόμενων υπηρεσιών γίνεται από την επιτροπή παραλαβής

Η αναθέτουσα Αρχή δύναται να ορίσει υπεύθυνο του έργου για την παρακολούθηση του.

Αν η επιτροπή παραλαβής ή ο υπεύθυνος του έργου κρίνει ότι οι παρεχόμενες υπηρεσίες ή/και τα παραδοτέα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στους όρους της σύμβασης, συντάσσεται πρωτόκολλο, που αναφέρει τις παρεκκλίσεις που διαπιστώθηκαν από τους όρους της σύμβασης και γνωμοδότηση αν οι αναφερόμενες παρεκκλίσεις επηρεάζουν την καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών ή/και παραδοτέων και συνεπώς αν μπορούν οι τελευταίες να καλύψουν τις σχετικές ανάγκες.

Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν επηρεάζεται η καταλληλότητα, με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, μπορεί να εγκριθεί η παραλαβή των εν λόγω παρεχόμενων υπηρεσιών ή/και παραδοτέων, με έκπτωση επί της συμβατικής αξίας, η οποία θα πρέπει να είναι ανάλογη προς τις διαπιστωθείσες παρεκκλίσεις. Μετά την έκδοση της ως άνω απόφασης, η επιτροπή παραλαβής υποχρεούται να προβεί στην οριστική παραλαβή των παρεχόμενων υπηρεσιών ή/και παραδοτέων της σύμβασης και να συντάξει σχετικό πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην απόφαση.

Το πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο με απόφασή του, η οποία κοινοποιείται υποχρεωτικά και στον ανάδοχο. Αν παρέλθει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής του και δεν ληφθεί σχετική απόφαση για την έγκριση ή την απόρριψή του, θεωρείται ότι η παραλαβή έχει συντελεσθεί αυτοδίκαια.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από τη σύμβαση έλεγχοι σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 218 του ν. 4412/2016.

6.4 Απόρριψη παραδοτέων – Αντικατάσταση

Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρου ή μέρους των παρεχόμενων υπηρεσιών με έκπτωση επί της συμβατικής αξίας, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής μπορεί να εγκρίνεται αντικατάσταση των υπηρεσιών ή/και παραδοτέων αυτών με άλλα, που να είναι σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη της συνολικής διάρκειας της σύμβασης, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 25% της συνολικής διάρκειας της σύμβασης, ο δε ανάδοχος υπόκειται σε ποινικές ρήτρες, σύμφωνα με το άρθρο 218 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2.2 της παρούσας.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τις υπηρεσίες που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει η συνολική διάρκεια, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.5 Καταγγελία της σύμβασης- Υποκατάσταση αναδόχου

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

6.5.2 Εάν ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, η αναθέτουσα αρχή δύναται, ομοίως, να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ.

6.5.3 Σε αμφότερες τις ως άνω περιπτώσεις καταγγελίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον/τους επόμενο/ους, κατά σειρά, μειοδότη/ες της διαδικασίας ανάθεσης της συγκεκριμένης

σύμβασης και να του/τους προτείνει να αναλάβει/ουν την παροχή των υπηρεσιών του εκπτώτου αναδόχου, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και βάσει της προσφοράς που είχε υποβάλει ο έκπτωτος (ρητή ρήτρα υποκατάστασης)

**Για το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας
Ινστιτούτο Πληροφορικής**

**Δ. Πλεξουσάκης
Διευθυντής ΙΠ - ΙΤΕ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) έχει ιδρυθεί με το υπ' αριθ. 432/1987 προεδρικό διάταγμα (ΦΕΚ Α' 204), είναι νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα και εποπτεύεται από τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας (ΓΓΕΤ) του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων. Αποτελείται από την Κεντρική Διεύθυνση και από οκτώ Ινστιτούτα, το Ινστιτούτο Πληροφορικής, το Ινστιτούτο Ηλεκτρονικής Δομής και Λέιζερ, το Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας, το Ινστιτούτο Υπολογιστικών Μαθηματικών, το Ινστιτούτο Μεσογειακών Σπουδών, το Ινστιτούτο Επιστημών Χημικής Μηχανικής, το Ινστιτούτο Αστροφυσικής και το Ινστιτούτο Πετρελαϊκής Έρευνας, διαθέτει τρεις μεγάλες Ειδικές Δομές, τις Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, το Δίκτυο ΠΡΑΞΗ και το Επιστημονικό Τεχνολογικό Πάρκο Κρήτης και είναι το πρώτο σε μέγεθος Ερευνητικό Ίδρυμα της χώρας και διεθνώς γνωστό για τις επιστημονικές του επιδόσεις.

Το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) είναι ένα από πιο άρτια οργανωμένα, εξοπλισμένα και στελεχωμένα ερευνητικά κέντρα της χώρας.

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Περιγραφή των αναγκών της Α.Α.

Το ΙΤΕ, για τις ανάγκες του Ινστιτούτου Πληροφορικής σκοπεύει να αναθέσει το έργο με τίτλο «**Υπηρεσίες ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία «Security by Design»**», στο πλαίσιο υλοποίησης της Πράξης "Protection and privacy of hospital and health infrastructures with smart Cyber security and cyber threat toolkit for data and people" [PANACEA] H2020-SC1-FA-DTS-2018-1-SU-TDS-02-2018, GA 826293, που χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Αναλυτικότερα, η προμήθεια αυτή αφορά την προμήθεια *Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία "Security by Design"* για την κάλυψη των αναγκών του έργου PANACEA. Αφορά την ενσωμάτωση σύγχρονων μεθόδων και προτύπων ασφάλειας σε ιατρικές συσκευές και σε ιατρικές ηλεκτρονικές υπηρεσίες που αυτές χρησιμοποιούνται. Αυτό θα υλοποιηθεί με την υλοποίηση λογισμικού για αναγνώριση βιομετρικών χαρακτηριστικών προσώπου με συσκευές που ανήκουν στους χρήστες (π.χ. κινητά τηλέφωνα). Ο σκοπός του διαγωνισμού είναι η συνεργασία με μία επιλεγμένη εταιρεία στο χώρο της ανάπτυξης και πώλησης ιατρικών συσκευών για τη χρήση τους σε νοσοκομεία, η οποία θα έχει την ικανότητα να υλοποιήσει και να επιδείξει τα αποτελέσματα στα πλαίσια του έργου.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η παρούσα σύμβαση στοχεύει στον ορισμό αναδόχου για «**Προμήθεια Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία "Security by Design"**». Ειδικότερα το αντικείμενο της σύμβασης είναι η ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων αλλά και τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών βάσει της μεθοδολογίας «Security by Design» για την κάλυψη των αναγκών του έργου. Αφορά την ενσωμάτωση σύγχρονων μεθόδων και προτύπων ασφάλειας σε ιατρικές συσκευές και σε ιατρικές ηλεκτρονικές υπηρεσίες που αυτές χρησιμοποιούνται.

Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές: Οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές αναφέρονται στο Παράρτημα II.

Διάρκεια σύμβασης-Χρόνοι παράδοσης:

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται στο χρονικό διάστημα **οκτώ (8) μηνών** από την υπογραφή της σύμβασης.

Τόπος υλοποίησης/ παροχής των υπηρεσιών: στις εγκαταστάσεις του ΙΤΕ – ΙΠ, στην έδρα του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας, Βασιλικά Βουτών, 71300, Ηράκλειο Κρήτης Ελλάδα.

Παραδοτέα-Διαδικασία Παραλαβής/Παρακολούθησης: Η παραλαβή των προς προμήθεια υπηρεσιών και των σχετικών παραδοτέων θα γίνεται από την επιτροπή παραλαβής, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα Παραδοτέων:

α/α παραδοτέου	Τίτλος παραδοτέου	Χρόνος παράδοσης	Αξία, πλέον ΦΠΑ
1.	Τεχνικές σχεδίασης βάση του «Security by design» για το σχεδιασμό, προσαρμογή, χρήση σεναρίων χρήσης και εφαρμογή στην κατασκευή ιατρικής συσκευής.	Το αργότερο στον Μήνα 4 από την υπογραφή της σύμβασης	32.258,00 €
2.	Εφαρμογή βάσει του «Security by design» στην πράξη από κατασκευαστή, και αναφορά αποτελεσμάτων του έργου, διδάγματα, συστάσεις για επεκτασιμότητα στη βιομηχανία κατασκευής ιατρικών συσκευών.	Το αργότερο στον Μήνα 8 από την υπογραφή της σύμβασης	48.387,00 €

Τροποποίηση Σύμβασης: Η σύμβαση δύναται να τροποποιηθεί στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 132 του ν. 4412/2016.

ΜΕΡΟΣ Β - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Χρηματοδότηση: Η χρηματοδότηση της δαπάνης βαρύνει την Πράξη “Protection and privAcy of hospital and health iNfrastructures with smArt Cyber sEcurity and cyber threat toolkit for dAta and people” [PANACEA] H2020-SC1-FA-DTS-2018-1-SU-TDS-02-2018, GA 826293, που χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ: Συνολική εκτιμώμενη αξία σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ : € **80.645,00**.

Φ.Π.Α.-Κρατήσεις-δικαιώματα τρίτων-επιβαρύνσεις:

Βάση της κείμενης νομοθεσίας:

- η δαπάνη υποχρεούται σε καταβολή ΦΠΑ
- Επιβάλλεται κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)
- Επιβάλλεται κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, εφόσον ενεργοποιηθεί.
- Επιβάλλεται κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20% (3,6%).

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται, επί του καθαρού ποσού, η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η «**Προμήθεια Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία «Security by Design»** και ειδικότερα την ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων αλλά και τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών βάση της μεθοδολογίας «Security by Design για την κάλυψη των αναγκών του έργου. Αφορά την ενσωμάτωση σύγχρονων μεθόδων και προτύπων ασφάλειας σε ιατρικές συσκευές και σε ιατρικές ηλεκτρονικές υπηρεσίες στις οποίες αυτές χρησιμοποιούνται.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

Το ερευνητικό έργο PANACEA συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με στόχο την προστασία των υποδομών υγειονομικής περίθαλψης (νοσοκομεία) και ιατρικών δεδομένων που καταγράφονται, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους στον κυβερνοχώρο, την ασφάλεια των ιατρικών συσκευών και των δεδομένων που καταγράφουν, έχοντας τους ακόλουθους στόχους:

1. Αντιμετώπιση της κινδύνων ασφάλεια/ κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής μιας ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένου τόσο του υλικού όσο και του ενσωματωμένου λογισμικού
2. Ανάπτυξη λύσεων για την ανάγκη πιστοποίησης της ασφάλεια/ κυβερνοασφάλειας προϊόντων / συσκευών και υπηρεσιών στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης ·
3. Ανάλυση προτύπων για ασφάλεια/ κυβερνοασφάλεια κατά το σχεδιασμό (security-by-design) που καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο ζωής των εφαρμογών eHealth.

Για αυτούς τους λόγους, έχει προταθεί ένα *Πλαίσιο Ασφάλειας-Σχεδιασμού*, Security-by-Design, (SbDF) προκειμένου να ξεπεραστούν οι περιορισμοί σχεδιασμού ιατρικών συσκευών που επί του παρόντος δεν περιλαμβάνουν (ή περιλαμβάνουν περιορισμένες) πτυχές κυβερνοασφάλειας. Το SbDF αποτελείται από δύο λύσεις (βλ. Εικόνα): μια πλατφόρμα υποστήριξης ασφαλούς σχεδιασμού (SDSP) και ένα εργαλείο υποστήριξης συμμόρφωσης (CST):

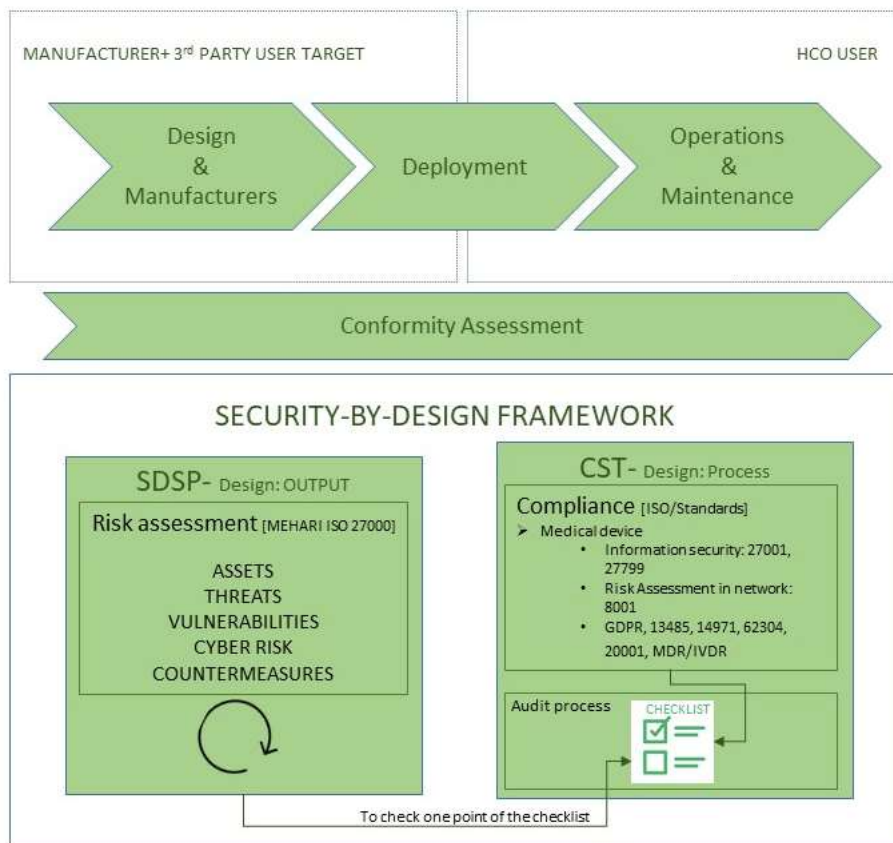
- SDSP: Πλατφόρμα υποστήριξης ασφαλούς σχεδιασμού. Θα υποστηρίξει την ασφάλεια μίας ιατρικής συσκευής (ιατροτεχνολογικού προϊόντος / συστήματος υπό υλοποίηση) και των ιατρικών δεδομένων που παράγει, παρέχοντας μια πλατφόρμα λογισμικού για ανάλυση εκτίμησης κινδύνου έναντι της συσκευής/ λογισμικού που βρίσκεται σε ανάπτυξη. Κάθε ανάλυση εκτίμησης κινδύνου θα παράγει ελέγχους ασφαλείας που θα οδηγήσουν σε νέες απαιτήσεις για ενσωμάτωση προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλειά της συνολικά.
- CST: Εργαλείο υποστήριξης συμμόρφωσης. Θα υποστηρίξει τη διαδικασία διασφάλισης ποιότητας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος / συστήματος, προκειμένου να διενεργηθεί έλεγχος αξιολόγησης της διαδικασίας κατασκευής ιατρικών συσκευών όσο αφορά την αξιολόγηση της ποιότητας όλων των σταδίων κατασκευής, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τα ισχύοντα πρότυπα στον τομέα της υγείας.

Το *CST* στοχεύει στη διαδικασία σχεδιασμού που υποστηρίζει τον εμπειρογνώμονα ποιότητας σε μια αξιολόγηση ελέγχου, ενώ το *SDSP* στοχεύει την παραγωγή σχεδιασμού που υποστηρίζει τον τεχνικό εμπειρογνώμονα και μηχανικό σε μια αξιολόγηση κινδύνου ασφάλειας. Με αυτόν τον τρόπο, το SbDF μπορεί να καλύψει την ανάλυση κινδύνου και την τυπική συμμόρφωση που σχετίζεται με ολόκληρο τον κύκλο ζωής της ιατρικής συσκευής.

Αυτές οι δύο λύσεις έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν ολόκληρο τον κύκλο ζωής του σχεδιασμού μιας ιατρικής συσκευής που αναλύει και αναφέρεται όχι μόνο τον σχεδιασμό ως αποτέλεσμα μιας διαδικασίας αλλά και της ίδιας της διαδικασίας. Για το λόγο αυτό, οι λύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο αυτόνομες, αλλά και να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες μεταξύ τους, με κοινό στόχο την ενίσχυση της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο του συστήματος στο πεδίο εφαρμογής (δηλαδή η έξοδος του SDSP θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως απόδειξη στη φάση ελέγχου επιθεώρησης που διενεργείται μέσω του CST).

Ο σκοπός του έργου αυτού είναι η επιλογή αναδόχου που δραστηριοποιείται στην ανάπτυξη ιατρικών συσκευών, διαθέτει σημαντική εμπειρία στη δημιουργία και κατασκευή ιατρικών συσκευών και είναι πρόθυμος να εφαρμόσει, να επιδείξει και να δοκιμάσει το σύστημα SbDF σε συνεργασία με το ITE και την RINA, εταίρο (partner) στο έργο PANACEA, επιφορτισμένο με την υλοποίηση του συστήματος SbDF, και να συμμετάσχει ενεργά στις δραστηριότητες της κοινοπραξίας.

MEDICAL DEVICE LIFE-CYCLE



Ο ανάδοχος θα κληθεί να παρέχει υπηρεσίες υποστήριξης στο έργο PANACEA, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων δραστηριοτήτων:

1. Επιλογή κατάλληλης ιατρικής συσκευής (ή πρωτοτύπου κατάλληλου για πιστοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων), και σχεδιασμός/υλοποίηση συσκευής, που ο υποψήφιος ανάδοχος είτε αναπτύσσει, είτε αναβαθμίζει είτε προμηθεύει ήδη, στο πλαίσιο εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας.
2. Συμμετοχή στην εκτέλεση αναπτυξιακών δραστηριοτήτων, όπως:
 - a. Παροχή εισροών κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων του αναδόχου που σχετίζονται με τη χρήση και το σχεδιασμό της συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής, με τη μορφή τεκμηρίωσης, μεθοδολογιών και εργαλείων για τις διαδικασίες υλοποίησης. Απαιτείται η ακόλουθη τεκμηρίωση και παροχή πληροφοριών, η οποία θα καλύπτεται από την κατάλληλη συμφωνία εμπιστευτικότητας (δηλ. Συμφωνία μη αποκάλυψης):
 - i. Προδιαγραφή περιβάλλοντος στόχου χρήσης.
 - ii. Προδιαγραφή στόχου χρήστη.
 - iii. Προδιαγραφές που αφορούν τρίτα μέρη.
 - iv. Τεχνικές / Μη τεχνικές απαιτήσεις ιατρικής συσκευής.
 - v. Διαγράμματα σχεδιασμού και ανάπτυξης.
 - vi. Τρέχουσες διαδικασίες κατασκευής της συσκευής.

- vii. Όρια και περιορισμοί .
 - viii. Διαθέσιμα αρχεία επί της διαδικασίας
 - b. Χρήση εργαλείων του PANACEA κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ανάπτυξης. Τα εργαλεία αυτά θα είναι διαθέσιμα δωρεάν από έναν διακομιστή και η παραμετροποίηση τους θα υποστηρίζεται από μηχανικούς/τεχνικούς της RINA-C και RHEA, εταίρων της Πράξης PANACEA, είτε εξ αποστάσεως είτε φυσικά σε εγκαταστάσεις του ΙΤΕ στο Ηράκλειο Κρήτης (Ελλάδα).
 - c. Διαθεσιμότητα για την υλοποίηση των συστάσεων ή αποτελεσμάτων σε θέματα που λύνουν ζητήματα ασφάλειας του σχεδιασμού που θα προκύπτουν και παροχή σχολίων για τη χρηστικότητα των εργαλείων σε γραπτή μορφή (δηλ. τεχνική αναφορά).
3. Συμμετοχή στην εκτέλεση δραστηριοτήτων επικύρωσης, συμπεριλαμβανομένων:
- a. Χρήση εργαλείων (της Πράξης PANACEA που περιγράφονται παραπάνω) κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ιατρικής συσκευής / πρωτοτύπου.
 - b. Διαθεσιμότητα για υλοποίηση προτάσεων, συστάσεων ή αποτελεσμάτων ως λύσεις ασφαλείας κατά το σχεδιασμό μίας συσκευής
 - c. Παροχή σχολίων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εργαλείων, τις αναμενόμενες και έμπειρες βελτιώσεις ή / και ζητήματα σε μια φόρμα αναφοράς. Η έκθεση αναφέρει ποια περαιτέρω βήματα θα απαιτηθούν για τη χρήση των λύσεων ασφαλείας μέσα από το προς υλοποίηση έργο αλλά τα οποία θα συσχετιστούν με τα αποτελέσματα του έργου PANACEA. Δηλ: Σύνταξη Τεχνικών εκθέσεων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εργαλείων, τις αναμενόμενες και έμπειρες βελτιώσεις ή / και ζητήματα
 - d. Παράδοση της Τεχνικής έκθεσης στο ΙΤΕ για έλεγχο
4. Συμμέτοχή στην τελική διαδικασία ελέγχου της Πράξης PANACEA

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ - ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ-

Ο προσφέρων αναλαμβάνει την υλοποίηση των κάτωθι δράσεων, με χρονοδιάγραμμα από την υπογραφή της σύμβασης έως τη λήξη αυτής, όπως αναφέρεται στον πίνακα που ακολουθεί.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ – ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

	ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΥΣΗΣ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A.	ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ			
1.	<p>Η Ομάδα Έργου απαιτείται να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον ικανό αριθμό ατόμων που να μπορούν να υποστηρίξουν τους παρακάτω διακριτούς ρόλους:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Έναν Υπεύθυνο/Διαχειριστή έργου που είναι υπεύθυνος για την επικοινωνία με το ΙΤΕ και υπεύθυνο για την παροχή τακτικών εκθέσεων προόδου όπως απαιτείται, καθώς και θα συντονίζει τις διαδικασίες ολοκλήρωσης και ελέγχου ορθής λειτουργίας. b. Έναν υπεύθυνο ελέγχου ποιότητας c. Έναν ειδικό ασφαλείας και έναν ειδικό ασφαλείας πληροφοριακών συστημάτων d. Έναν μηχανικό ηλεκτρονικών υπολογιστών/ και προγραμματιστή ηλεκτρονικών υπολογιστών για την υλοποίηση του απαραίτητου λογισμικού 	Ναι, να αναφερθεί		

	Τα παραπάνω μέλη της ομάδας έργου θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία στον σχεδιασμό, ανάπτυξη, και πολύ καλή γνώση γύρω από τους κανονισμούς ασφαλείας ιατρικών συσκευών. Να υποβληθούν τα σχετικά βιογραφικά σημειώματα			
B.	ΩΡΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ			
1.	<p>Ο υποψήφιος πρέπει να διαθέτει προς χρήση/μετατροπή/αναβάθμιση ώριμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (ιατρική συσκευή) σε φάση σχεδιασμού, ή σε φάση αναβάθμισης και/ή υλοποίησης. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να κατέχει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά και να είναι συμβατή/κατάλληλη σύμφωνα με τις ανάγκες του παρόντος έργου. Χαρακτηριστικά συσκευής:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή πρέπει να κατατάσσεται τουλάχιστον ως ιατρική συσκευή κατηγορίας IIA 2. Η συσκευή πρέπει να βρίσκεται σε φάση πιστοποίησης και / ή τουλάχιστον να βρίσκεται σε πολύ προχωρημένη φάση σχεδιασμού. 3. Η συσκευή θα διαθέτει λειτουργίες (π.χ. συλλογή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων κ.λπ.) και εφαρμογές σχετικές με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο (εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα, διαθεσιμότητα), συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών αναγνώρισης και ελέγχου ταυτότητας. 4. Πρέπει να ληφθούν υπόψη πτυχές απορρήτου: συγκεκριμένα, πρέπει να δηλωθούν οι πληροφορίες που παράγονται, συλλέγονται, αποθηκεύονται, διαβιβάζονται, επεξεργάζονται, αναλύονται και εμφανίζονται. 5. Η συσκευή πρέπει να μπορεί να πιστοποιηθεί με την ισχύουσα νομοθεσία και σχετική σύμπτωση για ιατρικές συσκευές (MDD 93/42/EC ή EU Medical Device Regulation 2017/745 ή άλλο ισοδύναμο. 	Ναι, να αναφερθεί		
2.	Ο υποψήφιος θα πρέπει να διαθέτει και να δώσει πλήρη περιγραφή των διαδικασιών κατασκευής και της επικύρωσής τους, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων	Ναι, να αναφερθεί		
3.	Ο υποψήφιος θα πρέπει να δώσει πλήρη περιγραφή της κύριας ροή εργασίας για τη διαχείριση δεδομένων που αφορούν τη συσκευή	Ναι, να αναφερθεί		
4.	Ο υποψήφιος πρέπει να δώσει και να περιγράψει τους τρόπους με τους οποίους εντοπίζει τη διαδικασία σχεδιασμού της συγκεκριμένης συσκευής (π.χ. εργαλεία λογισμικού, διαδικασίες, διαδικασία, έλεγχος ελέγχου κ.λπ.)	Ναι, να αναφερθεί		
5.	Ο υποψήφιος πρέπει να δώσει και να περιγράψει την εφοδιαστική αλυσίδα και την διαχείριση αυτής σε σχέση με την συγκεκριμένη ιατρική συσκευή που επιλέχθηκε	Ναι, να αναφερθεί		
6.	Ο υποψήφιος πρέπει να δώσει πλήρη κατάλογο καλυπτόμενων προτύπων που αφορούν τον ίδιο ή/και την ιατρική συσκευή (πέρα των ελάχιστων	Ναι, να αναφερθεί		

	απαραίτητων προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.7) . π.χ. ISO 13485 , ISO 27001, EN ISO 14971, ISO IEC 80001, ISO 27799, ISO 62304, ή νεότερα/ισοδύναμα κ.τ.λ..			
C.	ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ			
1.	Χρήση, μετατροπή, επέκταση σκοπού λειτουργίας ιατρικής συσκευής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, κατάλληλη για 1. χρήση των παρεχόμενων εργαλείων στο SbDF και σύνταξη τεχνικής έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης σε συνεργασία με την RINA-C και RHEA (εταίροι του PANACEA) με την μεσολάβηση ή υποστήριξη από το ΙΤΕ. 2. να δοκιμάσει το εργαλείο SbDF σε διαφορετικά προκαθορισμένα στάδια, λόγω αναθεωρήσεων του εργαλείου-πλασίου και / ή εφαρμογής του αποτελέσματος όπως περιγράφεται παραπάνω	Ναι, να αναφερθεί		
2.	Δυνατότητα πραγματοποίησης τουλάχιστον 2 ταξιδιών στην Ευρώπη στα πλαίσια ευθυγράμμισης και παράδοσης του ζητούμενου του έργου.	Ναι, να αναφερθεί		
3.	Υποστήριξη παρουσίασης συσκευής και εργασιών/δράσεων κατά την τελική παρουσίαση και επιθεώρηση του φυσικού αντικείμενου της Πράξης PANACEA, στη συνάντηση των συμμετεχόντων φορέων της Πράξης PANACEA για τον τελικό έλεγχο ορθότητας του τεχνικού μέρους του έργου στο τέλος του 2021/ αρχές 2022. a. Παραχώρηση πρότυπης συσκευής για επίδειξη για το χρονικό διάστημα της τελικής παρουσίασης και επιθεώρησης. Δίδεται η επιλογή στον ανάδοχο να συμμετέχει στην τελική συνάντηση επιθεώρησης του έργου, συμπεριλαμβανομένης και της συνάντησης προετοιμασίας, προκειμένου να παρουσιάσει την πρότυπη συσκευή και τις εργασίες/δράσεις του. b. Παροχή εκπαίδευσης και βοήθειας στα στελέχη του ΙΤΕ, προκειμένου να εκτελεστεί η παρουσίαση/ επίδειξη της ιατρικής όπως υλοποιήθηκε στη δράση αυτή, στα πλαίσια του έργου PANACEA. c. Δημιουργία κατάλληλου υλικού υποστήριξης & επίδειξης με τη χρήση παρουσιάσεων και βίντεο, και να Να αναφερθεί η επιλογή του προσφέροντα	Ναι, να αναφερθεί		
D.	ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑ -ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ -			
1.	Ο προσφέρων αναλαμβάνει τις παρακάτω δράσεις με χρόνο υλοποίησης κατά μέγιστο ίσο με τον προτεινόμενο (με έναρξη από την υπογραφή της σύμβασης) Να δοθεί αναλυτική περιγραφή των προσφερόμενων Δράσεων και το χρονοδιάγραμμά τους M1 έναρξη σύμβασης έργου M2 παρουσίαση επιλεγμένης και επιδεικνυόμενης συσκευής στόχου, ορισμών δράσεων εκτέλεσης	Ναι, να αναφερθεί		

	<p>και οριστικοποίηση οργανωτικού σχεδίου εκτέλεσης εργασιών (Gantt chart)</p> <p>M3 Ολοκλήρωση αρχικής αξιολόγησης με την εκτέλεση της 1^{ης} σειράς συνεντεύξεων για την υλοποίηση του SbDF</p> <p>M4 Οριστικοποίηση σχεδίου επικύρωσης και δοκιμής</p> <p>M5 Προσαρμογή και χρήση SbDF στο έργο στοχευόμενο πάνω στην επιλεγμένη ιατρική συσκευή - παρουσίαση της πρώτης έκθεσης</p> <p>M6 Ολοκλήρωση δεύτερης σειράς αξιολόγησης με την εκτέλεση της 2^{ης} σειράς συνεντεύξεων για την υλοποίηση του SbDF</p> <p>M7 Διαθεσιμότητα για συνεντεύξεις, επεξεργασία μαθημάτων/εμπειριών και συστάσεων.</p> <p>M8 Παράδοση και παρουσίαση τελικής λύσης, σύνταξη σχετικής έκθεσης και τελική επίδειξη</p>			
E.	ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ			
	Ο προσφέρων αναλαμβάνει να παραδώσει τα εξής παραδοτέα:			
1.	Τεχνικές σχεδίασης βάση του «Security by design» για το σχεδιασμό, προσαρμογή, χρήση σεναρίων χρήσης και εφαρμογή στην κατασκευή ιατρικής συσκευής.	Ναι		
2.	Εφαρμογή βάσει του «Security by design» στην πράξη από κατασκευαστή, και αναφορά αποτελεσμάτων του έργου, διδάγματα, συστάσεις για επεκτασιμότητα στη βιομηχανία κατασκευής ιατρικών συσκευών.	Ναι		
F.	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΑΝΑΔΟΧΟΥ & ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ			
1.	<p>Το ΙΤΕ/ΙΠ αναλαμβάνει να παρακολουθεί τη συνολική πορεία υλοποίησης του έργου και να παρέχει στον Ανάδοχο κάθε είδους πληροφορία και στοιχεία που τυχόν ζητούνται, καθώς και να υποβοηθά την προώθηση των εργασιών, σε θέματα της αρμοδιότητάς του.</p> <p>Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει την παροχή υπηρεσιών όπως περιγράφονται και σύμφωνα με τους όρους και στο χρονικό πλαίσιο που περιγράφονται στα έγγραφα της παρούσης. Επιπλέον, ο Ανάδοχος οφείλει να συμμορφώνεται πλήρως προς τις υποδείξεις (οδηγούς εφαρμογής, εργαλεία, συστήματα κ.λπ.) όλων των αρμόδιων φορέων για την υλοποίηση έργων που χρηματοδοτούνται από την Πράξη PANACEA. Τέλος, ο Ανάδοχος υποχρεούται να λαμβάνει υπόψη τις γραπτές υποδείξεις της Αναθέτουσας Αρχής και να τις ακολουθεί κατά τη διάρκεια του έργου.</p>	Ναι		
E.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ			
1.	Πραγματοποίηση τουλάχιστον δύο ταξιδιών σε χώρες εταίρων του έργου PANACEA στα πλαίσια υλοποίησης της παρούσας σύμβασης. Τα κόστη διαμονής, διατροφής, ασφάλισης, ταξιδιών εσωτερικού και εξωτερικού, καθώς και κάθε παρεμφερές κόστος και έξοδο για την προσήκουσα εκτέλεση των εργασιών του έργου βαρύνουν	ΝΑΙ		

	αποκλειστικά τον Ανάδοχο. Τα κόστη αυτά, καθώς και κάθε πιθανό έξοδο για την εκτέλεση του έργου, περιλαμβάνονται στον προϋπολογισμό του έργου και αποτελούν μέρος της αμοιβής του Αναδόχου.			
2.	Γενική και πλήρης συμμόρφωση με όλους τους όρους της παρούσας: Οι συμμετέχοντες έχουν λάβει γνώση όλων των όρων της διακήρυξης και της Τεχνικής Περιγραφής του έργου όπως διατυπώνονται στα Παραρτήματα Ι και ΙΙ της Διακήρυξης και δεσμεύονται για την πλήρη συμμόρφωσή τους με τα παραπάνω.	ΝΑΙ		

Οδηγίες συμπλήρωσης πίνακα

Για τη συμπλήρωση των πινάκων τεχνικών προδιαγραφών στο χώρο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, σημειώνεται ότι:

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ», στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ» συμπληρώνεται η απάντηση του Προσφέροντα η οποία θα έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά.

Αν στη στήλη «ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί «ΝΑΙ, να αναφερθεί», στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ» συμπληρώνεται η απάντηση του Αναδόχου η οποία θα έχει τη μορφή ΝΑΙ/ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά ή αναφορά του προσφερόμενου μεγέθους. Απλή κατάφαση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής.

Σε περίπτωση που ένα κελί είναι ΚΕΝΟ εκλαμβάνεται ως αρνητική απάντηση (ΟΧΙ) και αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Είναι απαραίτητη η πλήρης συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες οφείλουν να είναι συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, αριθμός παραπομπής κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη, θα αριθμηθεί η παραπομπή και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. Α.18)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΕΕΣ

Βρείτε αναρτημένο το αρχείο ΕΕΕΣ (espd-request.pdf) και το αντίστοιχο αρχείο σε μορφή XML (espd-request.xml) προκειμένου να συνταχθεί μέσω της υπηρεσίας <https://espdint.eprocurement.gov.gr/> η σχετική απάντησή σας.

Οδηγίες συμπλήρωσης ΕΕΕΣ

Το εν λόγω πρότυπο υποβάλλεται σύμφωνα με τις οδηγίες τις αναρτημένες στο διαδικτυακό τόπο:

οδηγίες- ανακοίνωση της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης “Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ESPD)”

http://www.promitheus.gov.gr/webcenter/faces/oracle/webcenter/page/scopedMD/sd0cb90ef_26cf_4703_99d5_1561ceff660f/Page226.jspx?_afLoop=3486624636403629#%40%3F_afLoop%3D3486624636403629%26_adf.ctrl-state%3Dcoa43tonq_61

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

Σημείωση 1: στο μέρος ΙΙ του ΕΕΕΣ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, η ερώτηση «Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής]» **δεν αφορά την εγγραφή στο οικείο επιμελητήριο.** Στην Ελλάδα δεν υφίστανται επί του παρόντος εθνικός επίσημος κατάλογος του αρ 83 του ν 4412/2016, ως προς τις διαδικασίες συμβάσεων προμηθειών, γενικών υπηρεσιών, εκπόνησης μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών.

Σημείωση 2: Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε “τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση” νοείται, δεδομένης της νομοθετικής μεταβολής του άρθρ. 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017, ως “αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση”, η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος ΙΙΙ.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

Εισαγωγή

1. Ποιο είναι το θεσμικό πλαίσιο που διέπει το ΕΕΕΣ;

Ο «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2016/7 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 5ης Ιανουαρίου 2016 για την καθιέρωση του τυποποιημένου έντυπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας», ο οποίος προσδιορίζει αναλυτικά το τυποποιημένο έντυπο που θα χρησιμοποιείται για τους σκοπούς της κατάρτισης του ΕΕΕΣ. Περαιτέρω, στο Ν.4412/2016 με τον οποίο ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η Οδηγία 2014/24/ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις και συγκεκριμένα στο άρθρο 79 (άρθρο 59 της Οδηγίας) ρυθμίζεται το γενικό πλαίσιο χρήσης του ΕΕΕΣ στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.

2. Τι είναι το ΕΕΕΣ και το ηλεκτρονικό ΕΕΕΣ (eΕΕΕΣ);

Πρόκειται για μια υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της ΕΕ. Η υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στις συμμετέχουσες εταιρείες ή άλλους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

- δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες πρέπει ή είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης;
- πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής. Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Από τους

υπόλοιπους συμμετέχοντες ενδέχεται να ζητηθούν ορισμένα ή όλα τα έγγραφα σε περιπτώσεις αμφιβολιών. Σε περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος παρέχει τους συνδέσμους για τα πρωτότυπα αποδεικτικά στοιχεία στα αντίστοιχα μητρώα, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να έχει άμεση πρόσβαση από εκεί. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν 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.

Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

Το eΕΕΕΣ είναι η ηλεκτρονική έκδοση αυτής της υπεύθυνης δήλωσης, που παρέχεται στο διαδίκτυο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/esp>

3. Ποιες λειτουργίες παρέχει η υπηρεσία eΕΕΕΣ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής;

Η υπηρεσία eΕΕΕΣ επιτρέπει:

- στις αναθέτουσες αρχές, να συμπληρώνουν και να χρησιμοποιούν ένα υπόδειγμα ΕΕΕΣ καθορίζοντας τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής·
- στην συμμετέχουσα επιχείρηση να συμπληρώνει, να επαναχρησιμοποιεί, να τηλεφορτώνει και να εκτυπώνει το ΕΕΕΣ για μια συγκεκριμένη διαδικασία.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προς διευκόλυνση των αναθετουσών αρχών/αναθετόντων φορέων καθώς και των οικονομικών φορέων, εξέδωσε σχετικό έγγραφο με Συχνές Ερωτήσεις (Frequently Asked Questions - FAQ), όσον αφορά το ηλεκτρονικό Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Συμβάσεων (eΕΕΕΣ), εστιάζοντας σε θέματα βασικών αρχών του ΕΕΕΣ, χρήσης της υπηρεσίας eΕΕΕΣ που προσφέρει η ΕΕ καθώς και θέματα τεχνικά και εφαρμογής του eΕΕΕΣ.

B. Συμβουλές σχετικά με τη χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ.

1. Ποιά είναι η διαδικασία δημιουργίας και υποβολής του ΕΕΕΣ από τις αναθέτουσες αρχές για χρήση σε διαγωνισμούς που διενεργούν μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Ειδικότερα για τους διαγωνισμούς με αξία άνω των ορίων για την εφαρμογή των διατάξεων του ΕΕΕΣ, οι οποίοι και διεξάγονται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, προτείνεται οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς να **εφαρμόζουν την ακόλουθη διαδικασία δημιουργίας και υποβολής :**

I. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς συντάσσουν με χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, ήτοι της διαδικτυακής πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ, εκείνο το πρότυπο eΕΕΕΣ που επιθυμούν για τον εκάστοτε διαγωνισμό τους, και παράγουν το σχετικό πρότυπο eΕΕΕΣ σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, τα οποία και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνονται τα εξής:

- Το αρχείο XML παράγεται άμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή».
- Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

II. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς, αναρτούν στο χώρο του διαγωνισμού της δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ τα παραχθέντα αρχεία ως εξής:

- το περιεχόμενο του αρχείου PDF είτε ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης και κοινοποιείται έτσι μέσω αυτής στους οικονομικούς φορείς, είτε το αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης και
- το αρχείο XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντησή τους.

2. Πώς υποβάλλεται το ΕΕΕΣ από τους οικονομικούς φορείς στο πλαίσιο διαγωνισμών που διενεργούνται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από τις αναθέτουσες αρχές/τους αναθέτοντες φορείς στη διακήρυξη (ήτοι είτε στο κείμενο αυτής είτε στο ξεχωριστό αρχείο PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της) σε μορφή pdf (Αποφ. Π1/2390/13) ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 73 του ν.4412/16 και την διακήρυξη.

2.1 Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου eΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της ΕΕ και την εθνική υπηρεσία <https://espdint.eprocurement.gov.gr/> και να παράξουν την απάντηση τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται το εξής:

- Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υποδείγματα**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1****ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

.....(Εκδότης)

ΠΡΟΣ

Το ΙΔΡΥΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ

Ν. Πλαστήρα 100

Βασιλικά Βουτών Ηρακλείου Κρήτης

.....(ημερομηνία)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ΓΙΑ ΠΟΣΟΕΥΡΩ.

Με την επιστολή αυτή σας γνωστοποιούμε ότι εγγυόμαστε ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες υπέρ της (πλήρη επωνυμία ,ΑΦΜ, διεύθυνση. Σε περίπτωση ένωσης την πλήρη επωνυμία, ΑΦΜ, διεύθυνση κάθε μέλους της Ένωσης) για ποσό ευρώ Στο ως άνω ποσό περιορίζεται η ευθύνη μας, για την συμμετοχή της στον διαγωνισμό της με αρ πρωτ..... (αριθ. πρωτ Διακήρυξης-ημερομηνία και καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών) για την υλοποίηση του έργου **«Προμήθεια Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία "Security by Design"»** και για κάθε αναβολή αυτού.

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

Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε ότι η δεν εκπλήρωσε την υποχρέωσή της που περιγράφεται ανωτέρω, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή, μετά από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας, τη ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε αντίρρηση, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε.

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

Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας θα παραμείνει σε πλήρη ισχύ μέχρι ή μέχρι να επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωσή σας ότι μας απαλλάσσετε από την υπόψη εγγύηση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο που έχει καθορίσει ο Νόμος για την Τράπεζά μας.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

.....(Εκδότης)

ΠΡΟΣ

Το ΙΔΡΥΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ

N. Πλαστήρα 100

Βασιλικά Βουτών Ηρακλείου Κρήτης

.....(ημερομηνία)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ΓΙΑ ΠΟΣΟΕΥΡΩ.

Με την επιστολή αυτή σας γνωστοποιούμε ότι εγγυόμαστε ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες υπέρ της πλήρη επωνυμία ,ΑΦΜ, διεύθυνση. Σε περίπτωση ένωσης την πλήρη επωνυμία, ΑΦΜ, διεύθυνση κάθε μέλους της Ένωσης) για ποσό ευρώ. Στο ως άνω ποσό περιορίζεται η ευθύνη μας, για την καλή εκτέλεση των όρων της **Σύμβασης Υπηρεσιών ανάπτυξης, εφαρμογής και επικύρωσης μεθόδων/τεχνικών σχεδίασης και υλοποίησης ιατρικών συσκευών με βάση τη μεθοδολογία "Security by Design"**» του διαγωνισμού (αριθ. Πρωτ. Διακήρυξης-ημερομηνία και καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών) μεταξύ του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας και της

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

Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε, ότι η δεν εκπλήρωσε την υποχρέωσή της που περιγράφεται ανωτέρω, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή, την ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, μετά από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας, χωρίς οποιαδήποτε αντίρρηση, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε.

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

Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας, θα παραμείνει σε πλήρη ισχύ μέχρι ή μέχρι να επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωση σας ότι μας απαλλάσσετε από την υπόψη εγγύηση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο που έχει καθορίσει ο Νόμος για την Τράπεζά μας.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3

ΠΙΝΑΚΑΣ των ΚΥΡΙΟΤΕΡΩΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΩΝ ΥΛΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΕΡΓΩΝ της(επωνυμία προσφέροντα)...

α/α	κύριος του έργου (αγοραστής)	έτος εκτέλεσης	Αντικείμενο σύμβασης	Αξία σύμβασης	Συνημμένο αποδεικτικό
1					
2					
2					

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 4

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

Α/Α	ΟΝΟΜΑ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ	ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΘΕΣΗ ΣΤΟ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 5

ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΜΕΛΟΥΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
Επώνυμο:	
Όνομα:	
Πατρώνυμο:	
Μητρώνυμο:	
Ημερομηνία Γέννησης:	
Τόπος Γέννησης:	
Τηλέφωνο:	
e-mail:	
Fax:	
Διεύθυνση Κατοικίας:	

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ				
Όνομα Ιδρύματος	Τίτλος Πτυχίου	Ειδικότητα	Ημερομηνία Απόκτησης Πτυχίου	Μεταπτυχιακός τίτλος σπουδών
ΡΟΛΟΣ στην ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΟΥ (στο προτεινόμενο, από τον υποψήφιο Ανάδοχο, σχήμα διοίκησης Έργου)				
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ				
ΕΡΓΟΔΟΤΗΣ	ΕΡΓΟ	ΘΕΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΣΤΟ ΕΡΓΟ	ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ (από-έως)	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Σχέδιο Σύμβασης

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Στο Ηράκλειο, σήμερα, την .../.../2020, μεταξύ των

αφ' ενός

του **Ιδρύματος Τεχνολογίας Έρευνας** που εδρεύει στο Δήμο Ηρακλείου Κρήτης με Α.Φ.Μ. 090101655 και ΔΟΥ Ηρακλείου και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή της παρούσας από το Διευθυντή του Ινστιτούτου Πληροφορικής, κ. Δημητρίου Πλεξουσάκη, δυνάμει της απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας, το οποίο στο εξής θα καλείται ΙΤΕ

και αφ' ετέρου

της ανώνυμης Εταιρείας, με διακριτικό τίτλο που εδρεύει στο Δήμο....., οδόςαρ....., ΤΚ, με Α.Φ.Μ. και Δ.Ο.Υ. και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή της παρούσας από τον, ιδιότητα....., καλούμενη εφεξής χάριν συντομίας ο «Ανάδοχος»,

λαμβάνοντας υπ' οψιν

- τις διατάξεις του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- την υπ αριθ. απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του διαγωνισμού και συγκροτήθηκε η επιτροπή του διαγωνισμού που διενεργήθηκε στο πλαίσιο υλοποίησης της Πράξης, που χρηματοδοτείται από
- την υπ' αριθμ. ΑΔΑ Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης
- την με Αριθ.Πρωτ (ΑΔΑΜ) διακήρυξη του διαγωνισμού
- την από προσφορά της εταιρείας
- την υπ' αριθμ. απόφαση του ΔΣ του ΙΤΕ, με την οποία, έπειτα από εισήγηση της αρμοδίας Επιτροπής Αξιολόγησης, κατακυρώθηκε η προμήθεια υπηρεσιών στην εταιρεία

συμφωνήθηκαν και έγιναν αποδεκτά τα ακόλουθα:**ΑΡΘΡΟ 1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Το ΙΤΕ αναθέτει στον Ανάδοχο το έργο «.....», σύμφωνα με την αναλυτική περιγραφή στην προσφορά του Αναδόχου που επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης.

Ειδικότερα, αντικείμενο της Σύμβασης είναι η παροχή υπηρεσιών για την υλοποίησητων παραδοτέων της Πράξης «.....». Στο πλαίσιο αυτό, ο σκοπός του έργου του Αναδόχου είναι η παροχή

Στην Τεχνική Προσφορά του Αναδόχου, η οποία επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Σύμβασης, περιλαμβάνεται αναλυτική και σαφής περιγραφή του περιεχομένου του Έργου, των παραδοτέων, της μεθοδολογίας, του χρονοδιαγράμματος, του τρόπου οργάνωσης και διοίκησης του Έργου, της οργανωτικής δομής του Αναδόχου, των ρόλων και αρμοδιοτήτων των συμμετεχόντων κ.λπ., έτσι όπως αυτά έχουν προσδιοριστεί από την απόφαση κατακύρωσης του Έργου στον συγκεκριμένο Ανάδοχο βάσει της προσφοράς του.

ΑΡΘΡΟ 2 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από έως.....

ΑΡΘΡΟ 3 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

Το ΙΤΕ ορίζει ως υπεύθυνο έργου τον κο Ευάγγελο Σακκαλή, Διευθυντή Ερευνών του ΙΠ/ΙΤΕ.

Η ανάδοχος ορίζει ως υπεύθυνο έργου τον κο

ΑΡΘΡΟ 4 ΑΜΟΙΒΗ ΤΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Το ΙΤΕ αναλαμβάνει να καταβάλει για τις υπηρεσίες της Αναδόχου το σύνολο του ποσού τωνΕυρώ (€), πλέον ΦΠΑ 24%, στην Ανάδοχο για το ως άνω συμφωνηθέν «Έργο».

Η καταβολή του τιμήματος των υπηρεσιών θα γίνεται τμηματικά, σε δόσεις, μετά από την ολοκλήρωση κάθε φάσης υλοποίησης του έργου, όπως αυτές εμφανίζονται στο Παράρτημα Α της παρούσας, την υποβολή της σχετικής έκθεσης πεπραγμένων, τη βεβαίωση από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου της καλής εκτέλεσης της σύμβασης για την συγκεκριμένη χρονική περίοδο και την οριστική παραλαβή της κάθε φάσης και τριάντα (30) ημέρες από την έκδοση και αποστολή στο ΙΤΕ του τιμολογίου της Αναδόχου.

Η καταβολή της αμοιβής θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής.

Επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου που θα εκδώσει η Ανάδοχος θα διενεργηθεί από το ΙΤΕ παρακράτηση προκαταβολής φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τον ν.4172/2013. Το ΙΤΕ θα εκδώσει ειδική προς τούτο βεβαίωση την οποία θα παραδώσει στην β' συμβαλλόμενη.

Επίσης, επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου διενεργείται α) κράτηση 0,07 % υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων β) κράτηση 0,06 % υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών σύμφωνα με τον ν. 4412/2016. Τα ανωτέρω ποσοστά υπάγονται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου 20% (3, 6%).

Στη συνολική αμοιβή περιλαμβάνονται όλες οι απαραίτητες αμοιβές και δαπάνες για την εκτέλεση του έργου του αναδόχου χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση του ΙΤΕ έστω και εξ επιγενόμενης αιτίας και ενδεικτικά:

- Η αμοιβή του αναδόχου και των συνεργατών αυτού.
- Τα έμμεσα και γενικά έξοδα έργου και οι απρόβλεπτες δαπάνες που αφορούν στην καλή εκτέλεση του έργου.
- Κάθε δαπάνη που αφορά οποιονδήποτε τρίτο σχετικό με το έργο αυτό, συμπεριλαμβανομένων των εισφορών σε Ασφαλιστικά Ταμεία οποιασδήποτε φύσης, της ασφάλισης έναντι όλων των ατυχημάτων (προσώπων - περιουσιών, κ.λ.π.) ή υποχρεώσεων έναντι τρίτων κατά την εκτέλεση του αναδόχου ή εξ αφορμής αυτού.

Η ως άνω αμοιβή θεωρείται εύλογη και δίκαιη μη υποκείμενη σε αναπροσαρμογή ακόμη και αν η εκτέλεση του έργου γίνει επαχθέστερη για την Ανάδοχο για οποιοδήποτε λόγο.

Σε περίπτωση που προκύπτει καταβολή ΦΠΑ από την παρούσα σύμβαση, ο οποίος εμπίπτει σε Ενδοκοινοτική Συναλλαγή, το ποσό αυτό θα επιβαρύνει το ΙΤΕ σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

ΑΡΘΡΟ 5 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ**ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης ο ανάδοχος κατέθεσε την υπ' αριθμ. Εγγυητική επιστολή της ποσού (..... €) που αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, που θα επιστραφεί μετά την οριστική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης και ύστερα από εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δύο

συμβαλλομένους. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ ΙΤΕ σε περίπτωση παράβασης κάποιου όρου της παρούσας ή της προσφοράς του αναδόχου.

ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ

6.1 ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Η παραλαβή των παρεχόμενων υπηρεσιών και παραδοτέων γίνεται από επιτροπή παραλαβής που συγκροτείται, σύμφωνα με την παράγραφο 11 εδάφιο δ' του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

6.2 ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Αν η επιτροπή παραλαβής κρίνει ότι οι παρεχόμενες υπηρεσίες ή/και τα παραδοτέα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στους όρους της σύμβασης, συντάσσεται πρωτόκολλο προσωρινής παραλαβής, που αναφέρει τις παρεκκλίσεις που διαπιστώθηκαν από τους όρους της σύμβασης και γνωμοδοτεί αν οι αναφερόμενες παρεκκλίσεις επηρεάζουν την καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών ή/και παραδοτέων και συνεπώς αν μπορούν οι τελευταίες να καλύψουν τις σχετικές ανάγκες.

Για οποιαδήποτε προσωρινή ή ενδιάμεση παραλαβή θα πρέπει να υποβάλλεται αίτηση από τον ανάδοχο στην Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής. Στην αίτηση θα αναγράφεται η περιγραφή των υπηρεσιών / παραδοτέων που προτείνονται για παραλαβή, σύμφωνα με τη Σύμβαση, και ο τόπος που θα γίνει η παραλαβή, ανάλογα με την περίπτωση. Η Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής υποχρεούται εντός δέκα (10) ημερών από την κατάθεση του κάθε παραδοτέου να αποκριθεί εγγράφως με τυχόν παρατηρήσεις, αλλιώς τα παραδοτέα θεωρούνται παρεληφθέντα. Στην περίπτωση παρατηρήσεων επί των παραδοτέων, ο ανάδοχος οφείλει να αποκριθεί εγγράφως εντός δέκα (10) ημερών. Με την ολοκλήρωση της εκτέλεσης του Έργου και της παράδοσης του συνόλου των παραδοτέων, ο ανάδοχος καλεί την Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής εγγράφως να προχωρήσει στην Οριστική Παραλαβή του Έργου.

Η Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής είναι υποχρεωμένη να διεξάγει, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ως άνω κλήση, τους προβλεπόμενους και σύμφωνους με τη Σύμβαση ελέγχους για την άρτια εκτέλεση του Έργου και με την ολοκλήρωση των ελέγχων αυτών και εφόσον δεν προκύπτουν παρατηρήσεις, να υπογράψει το πρωτόκολλο Οριστικής Παραλαβής του Έργου. Στην περίπτωση έγγραφων παρατηρήσεων εκ μέρους της Επιτροπής Παρακολούθησης και Παραλαβής εντός του ως άνω προβλεπόμενου διαστήματος, ο ανάδοχος οφείλει να αποκριθεί εγγράφως εντός δέκα (10) ημερών.

Η Σύμβαση του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής του Έργου συνεπάγεται και την Παραλαβή αυτού από την αναθέτουσα αρχή.

Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

ΑΡΘΡΟ 7 ΜΕΤΑΘΕΣΗ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί μονομερώς το δικαίωμα μετάθεσης του χρονοδιαγράμματος του Έργου εάν κρίνει ότι αυτό επιβάλλεται, για συνολικό χρονικό διάστημα ημερών και στις περιπτώσεις αυτές ενημερώνει εγκαίρως τον Ανάδοχο για την διαφοροποίηση του χρονοδιαγράμματος.

Ο Ανάδοχος δικαιούται να ζητήσει μετάθεση της προθεσμίας εκτέλεσης του Έργου, στην περίπτωση που η εκτέλεση της Σύμβασης ή επί μέρους δραστηριοτήτων της καθυστερεί ή πρόκειται να καθυστερήσει για λόγους που δεν ανάγονται σε περιοχές ευθύνης του ή για λόγους ανωτέρας βίας. Στην περίπτωση αυτή ο Ανάδοχος συνυποβάλλει πλήρη και λεπτομερή στοιχεία για την τεκμηρίωση του αιτήματός του και το αίτημα εξετάζεται από την Αναθέτουσα Αρχή η οποία αποφασίζει εάν δικαιολογείται να δοθεί μετάθεση και πόση, είτε για το μέλλον είτε με αναδρομική ισχύ και ειδοποιεί σχετικά γραπτώς τον Ανάδοχο.

ΑΡΘΡΟ 8 ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΙΤΕ

α. Το ΙΤΕ οφείλει να καταβάλει την αμοιβή του Αναδόχου,

β. Το ΙΤΕ είναι υποχρεωμένο να παραδίδει στον Ανάδοχο τα απαραίτητα στοιχεία.

ΑΡΘΡΟ 9 ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

α. Η Ανάδοχος αναλαμβάνει τη διεκπεραίωση των εργασιών του «Έργου» και πιο συγκεκριμένα αναλαμβάνει να ολοκληρώσει το έργο «.....»

Η Ανάδοχος θα εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα σύμβαση με εκείνο τον υψηλό βαθμό ικανότητας και επαγγελματικής κρίσης καθώς και με κάθε επιμέλεια και επαγγελματική επιδεξιότητα και θα παραδώσει το έργο πλήρες.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει εμπροθέσμως τα παραδοτέα του έργου:

α/α	ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ	ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

β. Επίσης, η Ανάδοχος οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια όσον αφορά όλες τις νόμιμες ενέργειες και δραστηριότητες του ΙΤΕ.

γ. Η Ανάδοχος ευθύνεται έναντι του ΙΤΕ για κάθε θετική και αποθετική ζημία που θα υποστεί το τελευταίο και που θα οφείλεται:

- α) Στην καθ' οιονδήποτε τρόπο μη εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων του που απορρέουν από την παρούσα Σύμβαση και
- β) Σε οποιαδήποτε δήλωση, πράξη ή παράλειψη που έχει σχέση με την παρούσα Σύμβαση και οφείλεται σε δόλο ή βαριά αμέλεια του Αναδόχου.

ΑΡΘΡΟ 10 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Καμία τροποποίηση, διαγραφή, προσθήκη, ακύρωση, παραίτηση ή άλλη μεταβολή όρου ή διατάξεως της παρούσας Σύμβασης θα είναι ισχυρή, εκτός εάν έχει διατυπωθεί εγγράφως και φέρει τις υπογραφές των ΜΕΡΩΝ.

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

ΑΡΘΡΟ 11 ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Απαγορεύεται στην Ανάδοχο να αναθέσει την υλοποίηση οποιουδήποτε μέρους ή το σύνολο του «Έργου» που προκύπτει από τη Σύμβαση, σε τρίτον. Σε κάθε περίπτωση η Ανάδοχος θα έχει την πλήρη ευθύνη της καλής εκτέλεσης του κατά τη Σύμβαση αναληφθέντος «Έργου».

ΑΡΘΡΟ 12 ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ- ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι συμβαλλόμενοι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαφυλάττουν την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του στο πλαίσιο εκτέλεσης της παρούσας σύμβασης ή επ' ευκαιρία αυτής. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να μην αποκαλύπτουν, κοινοποιούν, διαθέτουν πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπουν ή να καθιστούν δυνατή την πρόσβαση οποιοδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών.

Το ΙΤΕ δηλώνει ότι διατηρεί αρχείο συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για όλους τους προμηθευτές του και για τις ανάγκες υλοποίησης της σύμβασής τους και την εκάστοτε εν ισχύ 'Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων' (www.forth.gr, όπου βλ. και στοιχεία επικοινωνίας με Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του ΙΤΕ στο dro@admin.forth.gr) σε συμφωνία με τον

Ευρωπαϊκό Κανονισμό για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ΕΕ/2016/679) και την Ελληνική Νομοθεσία, και η προμηθεύτρια δηλώνει και αναγνωρίζει με το παρόν ότι έχει διαβάσει, κατανοήσει και ανεπιφύλακτα αποδεχθεί τους παρόντες όρους και Πολιτικής Προστασίας Δεδομένων και συναινεί στα ανωτέρω.

ΑΡΘΡΟ 13 ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Η Ανάδοχος είναι ενήμερη για την υποχρέωση του ΙΤΕ να δημοσιοποιεί στοιχεία της παρούσης σύμβασης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και αποδέχεται την δημοσιοποίηση στο μέτρο και την έκταση που οι ισχύοντες νόμοι απαιτούν.

ΑΡΘΡΟ 14 ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Σε περίπτωση επελεύσεως γεγονότων «ανωτέρας βίας», στην έννοια της οποίας συμπεριλαμβάνονται και περιστατικά, τα οποία σαφώς και αποδεδειγμένα βρίσκονται υπεράνω του ελέγχου και της ευθύνης των μερών, καθένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δικαιούται να αναστείλει την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του από τη Σύμβαση κατά το μέτρο και κατά το χρόνο που τα ως άνω γεγονότα ή περιστατικά παρεμποδίζουν την εκπλήρωσή τους.

Δεν αναστέλλεται όμως η εκπλήρωση υποχρεώσεων ή η καταβολή αμοιβών, που κατέστησαν απαιτητές πριν την επέλευση των άνω γεγονότων ή περιστατικών, τα οποία καθόσον διαρκούν, δικαιολογούν αίτημα εύλογου παρατάσεως της διάρκειας της Σύμβασης. Το μέρος που επικαλείται ανωτέρα βία υποχρεούται μέσα σε τρεις (3) ημερολογιακές ημέρες, από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στο έτερο μέρος τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

ΑΡΘΡΟ 15 ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ-ΛΥΣΗ- ΕΚΠΤΩΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Καταγγελία της Σύμβασης:

Το ΙΤΕ δύναται, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

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

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 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.

Τα αποτελέσματα της καταγγελίας επέρχονται από τη νόμιμη επίδοση στον ανάδοχο της καταγγελίας.

2. Ο ανάδοχος, με την επιφύλαξη της συνδρομής λόγων ανωτέρας βίας κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, εάν δεν εκπληρώσει τις συμβατικές του υποχρεώσεις ή δεν συμμορφωθεί με τις γραπτές εντολές του ΙΤΕ, που είναι σύμφωνες με την σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις και εάν υπερβεί υπαίτια τη συνολική προθεσμία εκτέλεσης της σύμβασης, λαμβανομένων υπόψη των παρατάσεων.

Στην περίπτωση αυτή του κοινοποιείται ειδική όχληση, η οποία περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί αυτός, θέτοντας προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών για τη συμμόρφωσή του. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση παρέλθει χωρίς να συμμορφωθεί, κηρύσσεται αιτιολογημένα έκπτωτος μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την άπρακτη πάροδο της ως άνω προθεσμίας συμμόρφωσης.

Στον ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλονται, μετά από κλήση του για παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά, οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης, Επιπλέον, μπορεί να του επιβληθεί ο προβλεπόμενος από το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 αποκλεισμός από τη συμμετοχή του σε διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων.

3.Η παρούσα Σύμβαση δύναται επίσης να λυθεί με γραπτή συμφωνία των ΜΕΡΩΝ.

ΑΡΘΡΟ 16 ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Αν οι υπηρεσίες παρασχεθούν από υπαιτιότητα του αναδόχου μετά τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, επιβάλλονται εις βάρος του αναδόχου ποινικές ρήτρες, με αιτιολογημένη απόφαση του ΙΤΕ.

Οι ποινικές ρήτρες υπολογίζονται ως εξής:

- α) για καθυστέρηση που περιορίζεται σε χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει το 50% της προβλεπόμενης συνολικής διάρκειας της σύμβασης ή προθεσμίας της προβλεπόμενης ελεγκτικής προθεσμίας επιβάλλεται ποινική ρήτρα 2,5% επί της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν εκπρόθεσμα,
- β) για καθυστέρηση που υπερβαίνει το 50% επιβάλλεται ποινική ρήτρα 5% χωρίς ΦΠΑ επί της συμβατικής αξίας των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν εκπρόθεσμα,
- γ) οι ποινικές ρήτρες για υπέρβαση των τμηματικών προθεσμιών είναι ανεξάρτητες από τις επιβαλλόμενες για υπέρβαση της συνολικής διάρκειας της σύμβασης και δύνανται να ανακαλούνται με αιτιολογημένη απόφαση του ΙΤΕ, αν οι υπηρεσίες που αφορούν στις ως άνω τμηματικές προθεσμίες παρασχεθούν μέσα στη συνολική της διάρκεια και τις εγκεκριμένες παρατάσεις αυτής και με την προϋπόθεση ότι το σύνολο της σύμβασης έχει εκτελεστεί πλήρως.

Το ποσό των ποινικών ρητρών αφαιρείται/συμψηφίζεται από/με την αμοιβή του αναδόχου.

ΑΡΘΡΟ 17 ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ – ΔΩΣΙΔΙΚΙΑ -ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

α. Η παρούσα Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και οποιαδήποτε διαφωνίας προς την εκτέλεση όρων αυτής υπάγεται αποκλειστικά στα Δικαστήρια Ηρακλείου Κρήτης.

β. Όλοι οι όροι της παρούσας είναι δεσμευτικοί, ισχύουν υπέρ και κατά των συμβαλλομένων ΜΕΡΩΝ και των αντιστοίχων ειδικών και καθολικών διαδόχων αυτών. Τα ΜΕΡΗ συμφωνούν και αποδέχονται ότι κάθε ένας και όλοι οι όροι και διατάξεις της παρούσας είναι βασικοί και ουσιώδεις. Συνεπώς αποδέχονται και διαβεβαιώνουν ότι καθένα θα εκπληρώσει καλόπιστα όλες τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με την παρούσα.

γ. Αν οποιοδήποτε μέρος ή οποιοσδήποτε όρος ή οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας κριθεί από το οποιοδήποτε Δικαστήριο ή γίνει δεκτό από τα ΜΕΡΗ ότι αντιβαίνει στο νόμο ή είναι μη εκτελεστή, η εγκυρότητα και η ισχύς των υπολοίπων διατάξεων της παρούσας σύμβασης δεν θα επηρεαστεί από το γεγονός αυτό. Στην περίπτωση αυτή τα ΜΕΡΗ θα αντικαταστήσουν την άκυρη ρήτρα με έγκυρη, η οποία όμως θα έχει το αυτό περιεχόμενο με την άκυρη.

δ. Αν προκύψει διαφωνία ή διαφορά ανάμεσα στα ΜΕΡΗ, σε σχέση με την σύμβαση ή που να προέρχεται από αυτή, τα ΜΕΡΗ θα προσπαθήσουν να διαπραγματευθούν μια συμφωνία επίλυσης και μια φιλική διευθέτηση των διαφορών τους με καλή πίστη και αίσθημα ευθύνης. Σε περίπτωση που η διαφωνία ή διαφορά δεν επιλυθεί φιλικά, ισχύει η παράγραφος α του παρόντος άρθρου.

Η σύμβαση και όλα τα παραρτήματά της συντάχθηκαν σε τέσσερα (4) όμοια πρωτότυπα. Οι συμβαλλόμενοι αφού διάβασαν τη σύμβαση και τους όρους, υπέγραψαν και πήραν από δύο αντίγραφα.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

.....επωνυμία.....

ΓΙΑ ΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ-

Ινστιτούτο Πληροφορικής

.....όνομα.....

.....ιδιότητα.....

Δημήτριος Πλεξουσάκης

Διευθυντής ΙΠ / ΙΤΕ