



Ημερομηνία 30/07/2020

Α.Π.:22409

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ “ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ” ΑΝΑΘΕΣΗΣ

Α. Πληροφοριακά στοιχεία

Αναθέτουσα Αρχή:	ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ Δ.Π. ΘΡΑΚΗΣ
Διαδικασία Ανάθεσης Προμήθειας:	Απευθείας Ανάθεση σύμφωνα με τα Π.Ν.Π. 11/3/2020 και 01/05/2020
Τύπος Προμήθειας:	Προμήθεια αγαθών-υλικών
Τίτλος Προμήθειας:	«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΗ ΜΕΘΟΔΟ»
Συνολική Προϋπολογιζόμενη δαπάνη (Π.Υ.) σε ευρώ (€), χωρίς ΦΠΑ:	59.151,00
Πλέον του αναλογούντος Φ.Π.Α. σε ευρώ (€):	3.549,06
Τίτλος Έργου στο οποίο εντάσσεται η Προμήθεια:	ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ συμπεριλαμβανομένου και του COVID-19» (COVID-DUTH)
Χρηματοδότηση /Φορέας χρηματοδότησης:	ΙΔΙΩΤΕΣ - ΕΟΔΥ
Κωδικός έργου ΕΛΚΕ/Δ.Θ.Π.:	ΚΕ-81869
Κριτήριο επιλογής του αναδόχου-προμηθευτή (=κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης):	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά <u>βάσει τιμής</u> ανά ομάδα ειδών
Επιστημονικά Υπεύθυνος (Ε.Υ.):	κα Μαρία Πανοπούλου, Αν. Καθηγήτρια του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ., email: mpanopou@med.duth.gr
Καταληκτική Προθεσμία κατάθεσης των προσφορών: <i>Οι προσφορές θα πρέπει να κατατίθενται, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες το αργότερο μέχρι:</i>	Τρίτη, 4 Αυγούστου 2020, ώρα 14:00
Τόπος Κατάθεσης έντυπων προσφορών ή αποστολής ηλεκτρονικών προσφορών:	Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Δραγάνα, Αλεξανδρούπολη 2ος όροφος Διαγνωστικά Εργαστήρια Εργαστήριο Μικροβιολογίας Γραφείο 56.38 email: mpanopou@med.duth.gr



Τόπος Παράδοσης των προς προμήθεια ειδών:	Εργαστήριο Μικροβιολογίας Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης Δραγάνα, Αλεξανδρούπολη
Χρόνος παράδοσης:	Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός τεσσάρων ημερών από την παραγγελία της Ε.Υ. του έργου. Η ολοκλήρωση της παράδοσης όλων των ειδών θα πραγματοποιηθεί μέσα σε χρονικό διάστημα σαράντα (40) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
Τρόπος πληρωμής:	Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί τμηματικά ανάλογα με τις παραδόσεις αγαθών.
Γλώσσα υποβολής προσφορών :	Ελληνική
Ισχύς των προσφορών:	Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για 60 (εξήντα) ημέρες από την επόμενη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους. Η υποβολή προσφοράς συνεπάγεται την αποδοχή όλων των όρων της παρούσας.
Παροχή πληροφοριών και διευκρινίσεων επί τεχνικών θεμάτων, σχετικά με το αντικείμενο της διαδικασίας ανάθεσης	κα Μαρία Πανοπούλου, Αν. Καθηγήτρια του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ., email: mpanopou@med.duth.gr
Παροχή γενικών πληροφοριών	Δίνονται από το Τμήμα Προμηθειών του ΕΛΚΕ ΔΠΘ στα τηλέφωνα 25410-79410, 25410-79420

Β. Είδη προς Προμήθεια και τεχνικά χαρακτηριστικά

Β1. Πίνακας ειδών προς προμήθεια

Ομάδα Ειδών α/α	CPV	Είδος προς προμήθεια	Ποσότητα	Κόστος (χωρίς ΦΠΑ) (€)	Ποσοστό ΦΠΑ (%)	ΦΠΑ (*) (€)	Συνολική αξία (€)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1	3124110-9	Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων <u>συμβατά με αναλυτή MagCore</u> για ταχεία απομόνωση από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-COV-2 , συνοδευόμενα από <u>Αντιδραστήρια συμβατά με αναλυτή SaCycler96</u> , για την μοριακή ανίχνευση του SARS-COV-2 με μέθοδο RT-PCR με CE-IVD.	19	1.557 X 19 = 29.583,00	6%	93,42 X 19=1.774,98	1.650,42 X19= 31.357,98
2	3124110-9	Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων <u>συμβατά με</u>	11	2.688 X 11 =29.568,00	6%	161,28 X11=1.774,0 8	2.849,28 X 11=31.342,0 8



		<u>αναλυτή Hain GenoXtract</u> , συνοδευόμενα από αντιδραστήρια για την μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 με μέθοδο RT-PCR, εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD)					
		Σύνολο		59.151,00		3.549,06	62.700,06

Προϋπολογιζόμενο κόστος συνολικής προμήθειας: 59.151,00 πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ 6% (€3.549,06).

(*) Η απόδοση του ΦΠΑ θα γίνει βάσει της κείμενης νομοθεσίας

B2. Τεχνικές Προδιαγραφές

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με την παρούσα ανακοίνωση. **Ειδικότερα, η τεχνική προσφορά περιλαμβάνει συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ του Παραρτήματος Ι της παρούσας καθώς και τα σχετικά έγγραφα που τεκμηριώνουν τις απαντήσεις του προσφέροντα και αναφέρονται από εκείνον στη στήλη «Παραπομπή».** Όλοι οι όροι των τεχνικών απαιτήσεων που ορίζονται στην παρούσα είναι απαράβατοι και ουσιώδεις. Εξυπακούεται ότι κάθε προσφέρων οικονομικός φορέας υποχρεούται να συμπληρώσει μόνο εκείνα τα πεδία του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ που αφορούν τα είδη για τα οποία υποβάλλει προσφορά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ομάδα ειδών 1	Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-	1. Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (high sensitivity) (200/400 μl) για ταχεία απομόνωση από	ΝΑΙ		



COV-2 συμβατά με αναλυτή MagCore, συνοδευόμενα από αντιδραστήρια συμβατά με αναλυτή SaCycler96, για την μοριακή ανίχνευση του SARS-COV-2 με μέθοδο RT-PCR εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE/IVD).

κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-COV-2 με συνοδό εξοπλισμό

- Κιτ για απομόνωση ιικού DNA/RNA από πλάσμα, ορό, στυλεούς, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό και σωματικά υγρά.
- Ο όγκος δείγματος να είναι μεταξύ 200 και 400μl.
- Το κιτ να είναι υψηλής ευαισθησίας.
- Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore
- Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads.
- Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Carrier RNA, RNase Free Water, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes.
- Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNase.
- Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες
- Να διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων
- Να φέρει σήμανση CE/IVD

Αντιδραστήρια για την μοριακή ανίχνευση του SARS-COV-2 με μέθοδο RT-PCR με CE-IVD, συμβατά με αναλυτή SaCycler96.

- Κιτ για την ανίχνευση του RNA του SARS-Cov-2 (Covid-19) σε κλινικά δείγματα με real-time PCR. Το SARS-CoV-2 Real-TM κιτ να μπορεί να αναλύσει RNA που εξάγεται από: ρινοφαρυγγικά / ρινικά επιχρίσματα και τραχειακή αναρρόφηση, βρογχική πλύση, ρινική πλύση.
- Η αντίστροφη μεταγραφή και ο πολλαπλασιασμός να γίνονται σε μια αντίδραση (single, one-step reaction).
- Το SARS-CoV-2 Real-TM κιτ να είναι ένας πολυπλεκτικός προσδιορισμός PCR σε πραγματικό χρόνο που να



ανιχνεύει και να αναγνωρίζει τον αιτιολογικό παράγοντα της νέας νόσου του κορονοϊού (COVID-19) χρησιμοποιώντας τρεις στόχους: το γονίδιο E και το γονίδιο N ειδικά για το SARS-CoV-2, και την περιοχή του γονιδίου E που είναι κοινή για όλους τους κορονοϊούς τύπου SARS (SARS-CoV, SARS-CoV-2). Για το κιτ να απαιτούνται τέσσερις ταυτόχρονες αντιδράσεις - πολλαπλασιασμός των κορονοϊών τύπου SARS συμπεριλαμβανομένων των SARS-CoV, SARS-CoV-2 (κανάλι FAM) · SARSCoV- 2 E-γονίδιο (κανάλι ROX); SARS-CoV-2, N-γονίδιο (κανάλι Cy5) καθώς και τον πολλαπλασιασμό της αλληλουχίας του εσωτερικού μάρτυρα (internal control)-RNA στο κανάλι HEX, το οποίο να επιτρέπει τον αποκλεισμό προβλημάτων αναστολής και απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων.

- Η ανίχνευση των 2 διαφορετικών γονιδίων στο γονιδίωμα SARS-Cov-2 να επιτρέπει στο κιτ αυτό να μπορεί να ανιχνεύει το RNA του ιού ακόμη και σε περίπτωση μεταλλάξεων του ιού σε ένα από τα ανιχνευόμενα γονίδια.
- Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια: 8x12 strip tubes (συνολικά 96 tubes, σε κάθε tube να υπάρχει προδιαμοιρασμένο το αντιδραστήριο της real-time PCR καλυμένο από στρώμα κεριού για την τοποθέτηση του αντιδραστηρίου για το RT-step) και RT-PCR Buffer (2 x 0,81 ml), Enzymes Taq/RT (0,055 ml), Pos cDNA C+ (0,13 ml), Negative Control (1,0 ml) και Internal Control RNA (1 ml). Το κιτ να είναι κατάλληλο για χρήση στο real-time PCR μηχάνημα SaCycler-96.
- Κάθε lot να έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις προκαθορισμένες προδιαγραφές του



Πιστοποιημένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου για να διασφαλιστεί η συνεπής ποιότητα του προϊόντος.

- Ο όγκος αντίδρασης να είναι 40μl.
- Το kit SARS-CoV-2 Real-TM να επιτρέπει την ανίχνευση SARS-CoV-2 RNA στο 100% των δοκιμών με ευαισθησία τουλάχιστον 500 αντίγραφα / ml (10 αντίγραφα / PCR, όγκος έκλουσης 50 μl).
- Η αναλυτική ειδικότητα του kit SARS-CoV-2 Real-TM PCR να διασφαλίζεται με την επιλογή συγκεκριμένων εκκινητών και ανιχνευτών καθώς και αυστηρών συνθηκών αντίδρασης. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές να έχουν ελεγχθεί για πιθανές ομολογίες σε όλες τις αλληλουχίες που κατατέθηκαν σε τράπεζες γονιδίων με ανάλυση σύγκρισης αλληλουχιών. Η ειδικότητα να έχει επιβεβαιωθεί στα ακόλουθα στελέχη μικροοργανισμών: Ιός γρίπης Α, ιός γρίπης Β, ανθρώπινος coronavirus HKU-1, Human coronavirus NL-63, Human rhinovirus, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae, Haemophilus influenza, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetussella parordisella. Να μην υπάρχει σημαντική ομολογία μεταξύ του δοκιμασμένου γονιδιώματος μικροοργανισμών και των στοχευόμενων εκκινητών / ανιχνευτών.
- Να είναι σε συσκευασία των 96 tests
- Να φέρει CE mark για In vitro diagnostic use
- **Τα παραπάνω αντιδραστήρια να είναι ΑΜΕΣΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ**



Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ομάδα ειδών 2	<p>Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-COV-2, συμβατά με αναλυτή Hain GenoXtract, συνοδευόμενα από αντιδραστήρια για την μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 με μέθοδο RT-PCR, εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων, για ταχεία αυτόματη απομόνωση νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-CoV-2 με συνοδό εξοπλισμό • Kit εκχύλισης συμβατό με αυτόματο σύστημα εκχύλισης που βασίζεται στην τεχνολογία των μαγνητικών σφαιριδίων και επιτρέπει την ταχεία και εύκολη αυτόματη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων DNA και RNA από κλινικά δείγματα συμπεριλαμβανομένων ρινοφαρυγγικών και στοματοφαρυγγικών επιχρισμάτων και πτυέλων για διαγνωστικούς προσδιορισμούς <u>εγκεκριμένο για χρήση με το κιτ μοριακής ανίχνευσης COVID-19 με μέθοδο RT-PCR.</u> • Αντιδραστήρια για την μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 με μέθοδο RT-PCR • Να είναι πλήρες διαγνωστικό σύνολο για την ανίχνευση του νέου Κορωνοϊού SARS-CoV-2 (2019) με μέθοδο real-time PCR, εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) • Να ανιχνεύει την RdRp περιοχή του γονιδιώματος του SARS-CoV-2 • Να περιλαμβάνει mastermix, COVID-19 primer/probe mix, RNA εσωτερικό μάρτυρα (internal extraction control) και θετικό μάρτυρα COVID-19 σε λυοφιλιωμένη μορφή. • Το όριο ανιχνευσιμότητας του ιού να είναι με στοιχεία τουλάχιστον 0,58 copies/μl ιικού RNA με διάστημα εμπιστοσύνης >=95%. 	ΝΑΙ		



- Να είναι δυνατή η μεταφορά και η συντήρηση του κιτ πριν την ανασύσταση των επι μέρους αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
- Να είναι εγκεκριμένο για χρήση εκχυλισμένου RNA, από αυτοματοποιημένο σύστημα εξαγωγής GenoXtract® HAIN, χρησιμοποιώντας το κιτ εξαγωγής GXT DNA / RNA.
- Τα παραπάνω αντιδραστήρια να είναι **ΑΜΕΣΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ**

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Γ. Περιεχόμενο φακέλου προσφοράς

α) Η προσφορά δύναται να κατατεθεί σε σφραγισμένο φάκελο (είτε αυτοπροσώπως είτε με ταχυδρομική αποστολή) στην διεύθυνση:

Μαρία Πανοπούλου,

Αν. Καθηγήτρια του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ.

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Δραγάνα

Διαγνωστικά Εργαστήρια, Εργαστήριο Μικροβιολογίας, 2ος όροφος, Γραφείο 56.38

ο οποίος θα φέρει στην εξωτερική του πλευρά τις παρακάτω ενδείξεις:

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ «ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ» ΑΝΑΘΕΣΗΣ

Στοιχεία του υποψηφίου :

Επωνυμία:

Α.Φ.Μ. / Δ.Ο.Υ. : / **(Είναι απαραίτητο στοιχείο)**

Διεύθυνση:

Αριθμό τηλεφώνου: **(Είναι απαραίτητο στοιχείο)**

e-mail: **(Είναι απαραίτητο στοιχείο)**

Για τη Διαδικασία Προμήθειας με “Απευθείας ανάθεση” :

«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΗ ΜΕΘΟΔΟ»

Κωδικός Έργου: ΚΕ-81869



Επιστημονικά Υπεύθυνος (Ε.Υ.): «κα Μαρία Πανοπούλου,

Αν. Καθηγήτρια του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ.,

email: mpanopou@med.duth.gr »

Τόπος/Διεύθυνση Κατάθεσης ή αποστολής προσφορών:

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Δραγάνα
Διαγνωστικά Εργαστήρια, Εργαστήριο Μικροβιολογίας, 2ος όροφος, Γραφείο 56.38
Τηλ. Επικοινωνίας: 2551352154, 6948800555

ΠΡΟΣΟΧΗ !!! Να ΜΗΝ αποσφραγισθεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία & το Πρωτόκολλο

β) Δύναται να υποβληθεί ηλεκτρονική προσφορά μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην διεύθυνση: mpanopou@med.duth.gr (απαιτείται ψηφιακή υπογραφή από τον νόμιμο εκπρόσωπο).

Δ. Απαιτούμενα Δικαιολογητικά για την Έγκριση Ανάθεσης

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, ο Επιστημονικά Υπεύθυνος ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η ανάθεση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει τα κάτωθι αναφερόμενα δικαιολογητικά:

- **Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος οικονομικού φορέα ή του υποψηφίου νομικού προσώπου:**

Τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης του οικονομικού φορέα. Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, 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. Σε περίπτωση φυσικού προσώπου, έγγραφο στο οποίο γράφονται τα πλήρη στοιχεία του (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο-μητρώνυμο, επάγγελμα, κατοικία, ΑΦΜ, στοιχεία Αστυνομικής Ταυτότητας).

- **Απόσπασμα ποινικού μητρώου** ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, ήτοι ότι δεν υπάρχει εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένας 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 P 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 P 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 συνεργεία 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, ο. 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, ο. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

Το εν λόγω απόσπασμα ποινικού μητρώου υποβάλλεται υποχρεωτικά:

- ο στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε., Ι.Κ.Ε. και Ε.Ε.), από τους διαχειριστές,
 - ο στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας του προσφέροντος, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις του που αφορούν τις **εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές του υποχρεώσεις (να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του).**

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 ως άνω παράγραφο, 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 παραπάνω. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis).



Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση 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). Στα έγγραφα της σύμβασης του άρθρου 53 μπορεί να ορίζεται ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Τα απαιτούμενα έγγραφα ή δικαιολογητικά της εν λόγω ανακοίνωσης, θα πρέπει να υποβάλλονται σε ευκρινή φωτοαντίγραφα από πρωτότυπα ή από νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα είτε από δημόσια αρχή είτε από δικηγόρο (σύμφωνα με το άρθρο 1 του Ν.4250/2014), των οποίων η υποβολή επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης περί της ακρίβειας και αλήθειας των υποβαλλόμενων αντιγράφων.

**Η Πρόεδρος της Επιτροπής Ερευνών και
Διαχείρισης του ΕΛΚΕ Δ.Π.Θ.**

**Καθηγήτρια Μαρία Μιχαλοπούλου
Αντιπρύτανης Δ.Π. Θράκης**