



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών

TAX. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη –
Άγιος Σίλας

TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Παύλου Βασιλική

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501598

E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

Προς : Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «Βιοϊατρικού Εξοπλισμού Παιδιατρικού Τμήματος» (CPV: 38434540-3 Βιοϊατρικός εξοπλισμός) για τις ανάγκες του Γ.Ν.Καβάλας, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, **όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 51 παρ. 1 του Ν.4782/2021**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη, αποκλειστικά βάσει τιμής, με συνολική προϋπολογιστική δαπάνη ανέρχεται στα **7.126,62€** άνευ Φ.Π.Α και **8.837,00€** με Φ.Π.Α

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' οψιν:

A. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. τον ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",
2. του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
3. τον ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
4. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
5. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
6. του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»

7. την υπ' αριθ. 57654/22.05.2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β/1781),
8. της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
9. της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
10. του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
11. τον ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
12. το π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".
13. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
14. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
15. του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
16. του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
17. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α' /04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
18. τον ν. 3580/2007/ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
19. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,
20. τον 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" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. Την υπ` αριθμ. Πρακτικό 3ο/θ'23ο/26-01-2023 (υπ`αριθμ. πρωτ. 1774/30-01-2023) απόφαση του Δ.Σ του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού διαγωνισμών διαχειριστικού έτους 2023.
2. τα υπ. αριθ. **26373/28-11-2022, 26377/28-11-2022 και 26375/28-11-2022** πρωτογενή αιτήματα του Παιδιατρικού Τμήματος με επισυναπτόμενες τις τεχνικές προδιαγραφές.
3. Την υπ` αριθ. 7ο/09-02-2023/Θέμα 4ο (υπ`αριθμ.πρωτ. 2369/09-02-2023)απόφαση του Δ.Σ του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια του Διαγωνισμού για την προμήθεια **όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 51 παρ. 1 του Ν.4782/2021**, για την **Προμήθεια «Βιοϊατρικού Εξοπλισμού Παιδιατρικού Τμήματος»** για τις ανάγκες του Γ.Ν. Καβάλας, **(CPV: 38434540-3 Βιοϊατρικός εξοπλισμός)**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη, αποκλειστικά βάσει τιμής, με συνολική προϋπολογιστική δαπάνη ανέρχεται στα **7.126,62€** άνευ Φ.Π.Α και **8.837,00€** με Φ.Π.Α
4. Της υπ` αριθ. πρωτ. 831/31-05-2023 Απόφαση Έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑ: Ψ0804690ΒΓ-Π0Τ)
5. Το υπ` αριθ. 2ο/24-01-2022/Θέμα 4ο Πρακτικό Συνεδρίασης του ΔΣ του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας, το οποίο ορίζει την επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ. (ΑΔΑ:6Ω4Γ4690ΒΓ-Ρ4Ω)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την προμήθεια «Βιοϊατρικού Εξοπλισμού Παιδιατρικού Τμήματος» για τις ανάγκες του Γ.Ν. Καβάλας, (CPV: 38434540-3 Βιοϊατρικός εξοπλισμός), με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 51 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη, αποκλειστικά βάσει τιμής, με συνολική προϋπολογιστική δαπάνη ανέρχεται στα 7.126,62€ άνευ Φ.Π.Α και 8.837,00€ με Φ.Π.Α

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 7131 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 14-06-2023, ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ, ΩΡΑ 14:00 μμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ : 15-06-2023, ΗΜΕΡΑ ΠΕΜΠΤΗ, ΩΡΑ 10:00 πμ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: Γραφείο Προμηθειών

Η ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΤΗ ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.

Οι προσφορές υποβάλλονται σε σφραγισμένο φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου της Υπηρεσίας, όπου θα παραλαμβάνονται και θα αποδίδονται στο Τμήμα Προμηθειών.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 180 ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

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.

ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ : Μέχρι απορροφήσεως όλων των ποσοτήτων.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Η παράδοση θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το νοσοκομείο θα παραδίδει εγγράφως την παραγγελία στον προμηθευτή με το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο.

ΕΙΔΟΣ - ΤΙΜΕΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝ.	ΣΥΝΤ. ΦΠΑ	ΣΥΝ.ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝ.ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	Οφθαλμοσκόπιο LED	ΤΕΜ.	1	223,00€	24%	223,00€	276,52€
2	Συσκευή αναζωογόνησης T-Piece	ΤΕΜ.	1	1.000,00€	24%	1.000,00€	1.240,00€
3	Βρεφικός ζυγός με αναστημόμετρο	ΤΕΜ.	1	900,00€	24%	900,00€	1.116,00€
4	Τροχήλατο ηλεκτρικό πιεσόμετρο- οξύμετρο	ΤΕΜ.	1	2.000,00€	24%	2.000,00€	2.480,00€
5	Ψηφιακό αναστημόμετρο με ενσωματωμένη ψηφιακή ζυγαριά	ΤΕΜ.	1	1.600,00€	24%	1.600,00€	1.984,00€
6	Ψηφιακό θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες	ΤΕΜ.	2	320,00€	24%	640,00€	793,60€
7	Βίντεο Ωτοσκόπιο	ΤΕΜ.	1	548,00€	24%	548,00€	679,52€
8	Κεφαλή Βίντεο Ωτοσκοπίου 45x4,2mm	ΤΕΜ.	1	215,00€	24%	215,00€	266,60€
						7.126,00€	8.836,24€

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟΥ ΤΣΕΠΗΣ, ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ LED

1. Maintenance-free, δεν θα χρειαστεί να αντικαταστήσετε ποτέ το LED
2. Μηχανισμός θερμικού ελέγχου του LED για σταθερή απόδοση του φωτισμού, καθ'όλη τη διάρκεια ζωής.
3. Κλιπ με ενσωματωμένο διακόπτη on/off. Ασφαλές. Απενεργοποιείται αυτόματα μόλις επιστραφεί στην τσέπη.
4. Υψηλής απόδοσης-LED: φωτεινός και απόλυτα ομοιογενής φωτισμός με εξαιρετική απόδοση χρωμάτων - θερμοκρασία χρώματος 4000 K, δείκτης χρωματικής απόδοσης > 95 και δείκτης απόδοσης του κόκκινου χρώματος > 90.
Διπλάσια φωτεινότητα σε σχέση με τα συμβατικά οφθαλμοσκόπια Αλογόνου (Xenon).
5. Δείκτης Απόδοσης μπαταρίας: Όταν το οφθαλμοσκόπιο είναι ενεργοποιημένο, η μέγιστη ένταση φωτός εμφανίζεται, στην συνέχεια η ένταση του φωτός ρυθμίζεται στο επίπεδο που αντιστοιχεί στην τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, ώστε να ξέρετε πότε οι μπαταρίες σας χρειάζονται αλλαγή.
Αποκλειστική fade-out λειτουργία, μειώνει την ένταση φωτισμού με το επίπεδο της μπαταρίας για να ξέρετε πότε να την αντικαταστήσετε.
6. Χρόνος λειτουργίας έως και 10 ώρες.
7. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΣΗΣ

1. Η συσκευή να προσφέρει ελεγχόμενα και ακριβή επίπεδα αναζωογόνησης σε νεογέννητα μωρά, σε περιπτώσεις διακομιδών, και σε τμήματα μαιευτικής και εντατικής.
2. Να είναι εύκολη στην χρήση, χειροκίνητη και βασιζόμενη την λειτουργία της σε αέρια
3. Αρχικά να μπορεί να ρυθμίζονται η μέγιστη, η εισπνεόμενη και η PEEP πίεση ούτως ώστε να παρέχει με ασφάλεια τον αέρα που χρειάζονται τα πνευμόνια του νεογέννητου προσφέροντας την ιδεατή οξυγόνωση, εξαλείφοντας το ρίσκο χαμηλών-υψηλών επιπέδων αέρα λόγω ανεξέλεγκτων πιέσεων.
4. Οι επιθυμητές PIP (θετική εισπνευστική πίεση) και PEEP (θετική τελοεκπνευστική πίεση) να προσφέρονται απλά με την κίνηση ενός δακτύλου.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο μανόμετρο για να παρέχει στιγμιαία απεικόνιση - επιβεβαίωση του παρεχόμενου ποσοστού αέρα (PIP, PEEP)

6. Να διαθέτει μια ελαφριά βαλβίδα ασθενούς με την βοήθεια της οποίας να παρέχεται απλά, χωρίς κόπο, αναπνοή ανά αναπνοή, αναζωογόνηση καλύπτοντας απλά την οπή της βαλβίδας ασθενούς με τον δείκτη ή με τον αντίχειρα.
7. Η βαλβίδα ασθενούς και ο σωλήνας παροχής να είναι εξαιρετικά εύχρηστα για μεγάλες χρονικά αναζωογονήσεις.
8. Το T-Piece του αεραγωγού να διαθέτει ειδική οπή για εισαγωγή καθετήρα αναρρόφησης.
9. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργιάς για δυο (2) έτη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΡΕΦΟΖΥΓΟΥ

1. Ο ζυγός να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος
2. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε νοσοκομεία και για αυτό να είναι πιστοποιημένος κατά κλάση III βάση της Υ.Α. Φ2-171/25-2-2000.
3. Να είναι ηλεκτρονικός με τροφοδοσία από μπαταρίες του εμπορίου και μετασχηματιστή ρεύματος.
4. Η πλατφόρμα ζύγισης να είναι εργονομικά σχεδιασμένη σε σχήμα κοχυλιού, ώστε να προσφέρει στο βρέφος τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια.
5. Να διαθέτει μέγιστο βάρος ζύγισης 20 Kg και διαβάθμιση 5 gr <7,5 kg>10gr.
6. Η πλατφόρμα ζύγισης να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα και να μετατρέπεται σε επιδαπέδιο ζυγό για μικρά παιδιά.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο αναστημόμετρο
8. Να διαθέτει επιπλέον λειτουργίες, TARE, HOLD, BMIF, AUTO-HOLD, AUTO-CLEAR, Προστασία Υπέρβαρου, RESET, Αυτόματη απενεργοποίηση, ακουστικό σήμα.
9. Να έχει βάρος έως 4 Kg.
10. Να διαθέτει CE.
11. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO.
12. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 & 13485.
13. Να κατατεθεί φυλλάδιο του είδους όπου να αποδεικνύονται οι ζητούμενες προδιαγραφές.
14. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργιάς για δυο (2) έτη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ-ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ

1. Το μηχάνημα να είναι νέας τεχνολογίας, μικρού όγκου και με βάρος που να μην υπερβαίνει τα 2,5Kg (περιλαμβανόμενης της μπαταρίας). Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς.
2. Να τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου πόλεως καθώς και από ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία άνω των δέκα (10) ωρών για πραγματοποίηση μετρήσεων πίεσης ανά 15 λεπτά. Να διαθέτει σύστημα παθητικής ψύξης (χωρίς χρήση ανεμιστήρα) για αθόρυβη λειτουργία.
3. Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση με ενσωματωμένα χερούλια για εύκολη μετακίνηση, επιφάνεια εργασίας και τοποθέτησης εξαρτημάτων καθώς και καλάθι τοποθέτησης παρελκομένων, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου. Η συσκευή να είναι σταθερά προσαρτημένη στην τροχήλατη βάση για την αποφυγή πτώσεων.
4. Να διαθέτει μεγάλες φωτεινές ενδείξεις με στοιχεία τύπου LED ευδιάκριτες από απόσταση (όχι οθόνη τύπου LCD για αντοχή στα μικροχτυπήματα της καθημερινής χρήσης), για τις παραμέτρους:
 - α) αναίμακτη αρτηριακή πίεση (συστολική, διαστολική και μέση)
 - β) παλμική οξυμετρία και καρδιακό ρυθμό
5. Η μέτρηση της αναίμακτης αρτηριακής πίεσης:
 - α) να εκτελείται χειροκίνητα και αυτόματα σε προεπιλεγμένα διαστήματα από το χρήστη
 - β) να βασίζεται στον εξειδικευμένο αλγόριθμο Dinamar SuperSTAT για απόρριψη παρασίτων και γρήγορη λήψη μέτρησης υπό δύσκολες συνθήκες (περιπτώσεις εξαιρετικά υπερτασικών και υποτασικών ενήλικων ασθενών), με μέτρηση στο εύρος 10-290mmHg τουλάχιστον και ο ενισχυτής να δέχεται σωλήνα σύνδεσης διπλού αυλού
 - γ) να παρέχει δυνατότητα ρύθμισης της μέγιστης πίεσης διόγκωσης της περιχειρίδας από το χρήστη
6. Η μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας:
 - α) να βασίζεται σε ειδικό αλγόριθμο που να εξασφαλίζει λήψη μέτρησης υπό κλινικές συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης και κίνησης. Να γίνει σχετική αναφορά στο επίσημο prospectus.
 - β) στο εύρος μέτρησης 70-100% να επιτυγχάνεται με ακρίβεια ± 3 ψηφίων ή καλύτερη, υπό συνθήκες κίνησης
 - γ) στο εύρος μέτρησης 70-100% να επιτυγχάνεται με ακρίβεια ± 3 ψηφίων ή καλύτερη, υπό συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης
7. Να δέχεται αναβάθμιση για μέτρηση θερμοκρασίας οισοφάγου/ορθού με προηγμένο αισθητήρα ταχείας μέτρησης εντός επτά (7) δευτερολέπτων. Επιπλέον, προς αποφυγή

επιμολύνσεων, να δέχεται αναβάθμιση με αισθητήρα δέρματος ταχείας μέτρησης σε χρόνο μικρότερο του δευτερολέπτου. Να γίνει σχετική αναφορά με παραπομπές στο επίσημο prospectus.

8. Να συνοδεύεται από αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων και πλήρες σετ παιδιατρικών περιχειρίδων πολλαπλών χρήσεων.
9. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας, να διαθέτει σήμανση CE και πιστοποίηση IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-30, IEC 60601-1-49. Να γίνει σχετική αναφορά με παραπομπές στο επίσημο prospectus.
10. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016.
11. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και υποστήριξη σε ανταλλακτικά για δέκα (10) έτη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΑΣΤΗΜΟΜΕΤΡΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΨΗΦΙΑΚΗ ΖΥΓΑΡΙΑ

1. Ο σταθμός να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος
2. Να είναι κατάλληλος για Ιατρική χρήση (class III).
3. Να είναι ηλεκτρονικός με τροφοδοσία μέσω τροφοδοτικού ρεύματος. Να συμπεριλαμβάνεται στην τιμή.
4. Να διαθέτει μέγιστο βάρος ζύγισης 300 Kg και διαβάθμιση $50\text{ g} < 150\text{ kg} > 100\text{ g}$.
5. Η πλατφόρμα να είναι επενδυμένη με αντιολισθητικό υλικό και να έχει διαστάσεις 440 x 60 x 470 mm περίπου.
6. Να διαθέτει επιπλέον λειτουργίες, HOLD, auto-HOLD, auto-BMI, εκκαθάριση,
7. μητέρα/παιδί, μετάβαση στην περιοχή ζύγισης.
8. Να διαθέτει ψηφιακό αναστημόμετρο με εύρος μέτρησης 30 – 220cm.
9. Να διαθέτει οθόνη και στην επικεφαλίδα του αναστημόμετρου
10. Η οθόνη να μπορεί να τοποθετηθεί είτε δεξιά είτε αριστερά.
11. Να διαθέτει 2 ρόδες μεταφοράς.
12. Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και βαθμονόμησης του ζυγού.
13. Με την προσφορά να κατατεθεί φυλλάδιο του είδους που να αποδεικνύει τα ζητούμενα.
14. Να διαθέτει CE.

15. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO.
16. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 & 13485.
17. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟΥ

1. Το θερμόμετρο να είναι κατάλληλος για χρήση σε βρέφη και παιδιά.
2. Να πραγματοποιεί μέτρηση μέσω του ακουστικού πόρου.
3. Να διαθέτει καλύμματα μιας χρήσης.
4. Να διαθέτει μνήμη τελευταίας μέτρησης.
5. Να διαθέτει τεχνολογία η οποία να εγγυάται την σωστή τοποθέτηση του καλύμματος.
6. Να διαθέτει χρονοδιακόπτη 60 sec για μέτρηση των παλμών ή των αναπνοών του ασθενούς.
7. Να παραδοθεί με βάση τοποθέτησης και συσκευασία 800 ανταλλακτικών καλυμμάτων.
8. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO.
9. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 & 13485.
10. Να κατατεθεί φυλλάδιο του είδους όπου να αποδεικνύονται οι ζητούμενες προδιαγραφές.
11. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΝΤΕΟ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ

1. Λειτουργία παγώματος εικόνας
2. Έγχρωμη οθόνη LCD 2,4"
3. Θύρα Video out
4. Διάρκεια ζωής μπαταρίας: 4 ώρες
5. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΒΙΝΤΕΟ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ

1. Διαστάσεις 40X4,2 mm
2. Συμβατή με το Βίντεο Ωτοσκόπιο
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο Φάκελο , τον επονομαζόμενο **κυρίως Φάκελο Προσφοράς**.

Στον κυρίως φάκελο προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα εξής :

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας (Αναθέτουσας Αρχής) που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Ο αριθμός πρωτοκόλλου της πρόσκλησης.
- Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης) προθεσμίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα (οικονομικού φορέα).

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

Α) ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ Οι συμμετέχοντες οφείλουν να καταθέσουν υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους στον φάκελο των δικαιολογητικών εγκαίρως και προσηκόντως, **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά:

1)Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
4. Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
5. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.

2) Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

Αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης*, που απαιτούνται **κατά το στάδιο της κατακύρωσης** σύμφωνα με το Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

***Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:**

1. Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου του Διευθύνοντα Συμβούλου,
2. Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο
3. Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου,
4. Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,

5. Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,
6. Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου,
7. Πιστοποιητικό έγγραφης στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)
8. Βεβαίωση ανακύκλωσης
9. Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
10. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία δηλώνεται ότι:
 - α) Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας,
 - β) Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση,
 - γ) Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας,
 - δ) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,
 - ε) Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
 - ζ) ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας .

Τα δικαιολογητικά γίνονται αποδεκτά όταν είναι σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 12 , 13 του 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει .

Χρόνος έκδοσης και διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών μέσων

1. Το απόσπασμα ποινικού μητρώου, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.
2. Τα πιστοποιητικά της φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας θα πρέπει να είναι εν ισχύ κατά την υποβολή τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.
3. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά από την κοινοποίηση της παρούσας.
4. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/ υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες).
5. Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους χειριστές σε περίπτωση ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

Β)ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Σε αυτόν τοποθετούνται **επί ποινή αποκλεισμού**, τα κάτωθι :

1. Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά (Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για το προσφερόμενο είδος, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης). **Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για το κάθε είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου.**

2. Επίσης για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων, του Κανονισμού της (ΕΕ) 2017/745, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, θα πρέπει υποχρεωτικά οι οικονομικοί φορείς στις τεχνικές τους προσφορές να δηλώνουν:

A) **τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος**

B) **την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της μονάδας,**

ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση των μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

a. βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),

b. την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

c. Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση/εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

3. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία οφείλουν τα συμμορφώνονται και να προσκομίσουν:

- I. **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **9000 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) **σε ισχύ**, για τον προμηθευτή και

τον κατασκευαστή, για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**

- II. **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) **σε ισχύ**, για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
- III. Πλήρη τεκμηριωμένα **Πιστοποιητικά Σήμανσης CE** (οδηγία 93/42/ ΕΕ) [απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς] που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
- IV. Να κατατεθεί επίσης και το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο **Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης** το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την **Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.**
- V. **Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.**

Γ)ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη **«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**. Στον φάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει **επί ποινή απόρριψης**, τα κάτωθι :

- Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:
 1. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ .Π .Α.
 2. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ.Π.Α αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).
 3. Τιμή με κρατήσεις με Φ .Π .Α.
- Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
- Η ΤΙΜΗ βάσει του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με την παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012 θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Για τα είδη που δεν είναι καταχωρημένα στο Π.Τ. καταθέτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση.
- Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ.

- Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.
- **Η ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΤΗ ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσης είναι αναρτημένο στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Καβάλας στη διεύθυνση www.kavalahospital.gr και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ