



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**4<sup>η</sup> Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ**  
**Υποδιεύθυνση Οικονομικού**  
**Τμήμα Προμηθειών**

Ταχ. Δ/ση : Περιοχή Βασιλάκη – Άγιος Σίλας  
 Τ.Κ: : 65500, Καβάλα  
 Πληροφορίες : Αλεξάνδρα Νικολαΐδου  
 Τηλ. : 2513501912  
 Ηλ/νικό ταχυδρομείο : promithies@kavalahospital.gr

Προς :  
 Κάθε ενδιαφερόμενο

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ**

Πρόσκληση για την προμήθεια «Επιτοίχιων διπλών ροομέτρων οξυγόνου (0-15lt) με ακροφύσιο και υγραντήρα» (CPV: 33190000), 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 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης € 7.500,00 χωρίς Φ.Π.Α.

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' οψιν:

**Α. 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. του 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. του 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. του ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α' /04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
18. του 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. του ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,
20. 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" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

#### **Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:**

1. το υπ. αριθ. 23985/20-10-2023.2023 (ΑΔΑΜ: 23REQ013811487) πρωτογενές αίτημα για την προμήθεια «**Επιτοίχιων διπλών ροομέτρων οξυγόνου (0-15lt) με ακροφύσιο και υγραντήρα**» (CPV: 33190000)
2. Της υπ` αριθ. πρωτ. 1631/23-11-2023 (ΑΔΑ 6ΙΨΙ4690ΒΓ-Β47) απόφασης του ΔΙΟΙΚΗΤΗ του Γενικού .Νοσοκομείου Καβάλας με την οποία εγκρίνεται:
  - Η σκοπιμότητα-διενέργεια Διαγωνισμού, 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, για την προμήθεια πενήντα (50) επιτοίχιων διπλών ροομέτρων οξυγόνου (0-15lt) με ακροφύσιο και υγραντήρα (CPV: 33190000), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη, αποκλειστικά βάσει τιμής, με τιμή 7.500,00 € άνευ Φ.Π.Α. Η χρηματοδότηση θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του έτους 2023.
  - Η ανάληψη πίστωσης του εν λόγω διαγωνισμού υποχρέωσής της. (ΚΑΕ: 0841)
  - Η έγκριση τεχνικών προδιαγραφών όπως επισυνάπτονται στο ανωτέρω πρωτογενές αίτημα.
3. Την υπ` αριθ. πρωτ. 1806/27-11-2023 την απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης, στον ΚΑΕ 0841 (ΑΔΑΜ : 23REQ013835911, ΑΔΑ: ΨΩΥΥ4690ΒΓ-192)

#### **ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια Πενήντα επιτοίχιων διπλών ροομέτρων οξυγόνου (0-15lt) με ακροφύσιο και υγραντήρα (CPV: 33190000) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα

ΕΝ

από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας τιμής), προϋπολογιστικής δαπάνης: € 7.500,00 χωρίςΦΠΑ.

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.: 0841 στο πλαίσιο του προγραμματισμού του οικονομικού έτους 2023 του Φορέα.

**ΗΜ/ΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 10 Ιανουαρίου 2024**, ημέρα Τετάρτη και ώρα 11:00 π.μ.

**ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 9 Ιανουαρίου 2024**, ημέρα Τρίτη και ώρα 14:00 μ.μ.

**ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:** 180 ημέρες

**ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:** Γραφείο Προμηθειών

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 :** 180 ημερών

**Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.**

**Εγγυητική συμμετοχής :** δεν απαιτείται.

**Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης:** Για την καλή εκτέλεση των όρων της Σύμβασης, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν εγγυητική επιστολή που να καλύπτει το 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.

- Επισημαίνεται ότι οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης επιστρέφονται στο σύνολό τους μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

**Εγγυητική Επιστολή Καλής Λειτουργίας :** Για την καλή λειτουργία, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν εγγυητική επιστολή που να καλύπτει το 5% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.

-Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά από την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

**- Κατά τα λοιπά οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης και καλής λειτουργίας πρέπει να είναι σύμφωνα με το άρθρο 72 του 4412/2016 όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει.**

Η παράδοση είναι 30 ημέρες από την έγγραφη παραγγελία

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού.

**Πενήντα επιτοίχιων διπλών ροομέτρων οξυγόνου (0-15lt)  
με ακροφύσιο και υγρανήρα (CPV: 33190000)**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛ. ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛ. ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
Πενήντα επιτοίχιων διπλών ροομέτρων οξυγόνου με ακροφύσιο	TEM	50	150,00	7.500,00	24	9.300,00

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΡΟΟΜΕΤΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (0-15lt)  
ΜΕ ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ ΚΑΙ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ:**

**A.** Το επιτοίχιο διπλό (δίστηλο) ροόμετρο (ρυθμιστής ροής) αποσκοπεί στην ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου από κεντρική πηγή. Το ροόμετρο πρέπει να τοποθετηθεί σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου.

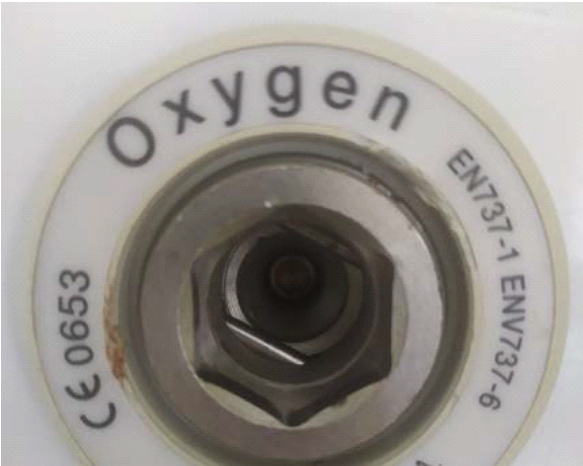
Να είναι σε δίδυμη μορφή.

Να διαθέτει:

- Είσοδο Whitworth ΑΕΡΙΟΥ 1 / 8 "(κατά EN 737-1 ENV737-6 – ευρωπαϊκό πρότυπο) όπως φαίνεται στην παρακάτω φωτογραφία :



και να ταιριάζει στη λήψη ιατρικού οξυγόνου που διαθέτει το Νοσοκομείο "(κατά EN 737-1 ENV737-6 – ευρωπαϊκό πρότυπο), όπως φαίνεται στην παρακάτω φωτογραφία



- Στήλη ένδειξης της ρύθμισης (από πολυκαρβονικό υλικό) με κάλυμμα για αντοχή στα χτυπήματα και με εσωτερική μπίλια. Η κλίμακα ρύθμισης είναι από 1-15 lt/min ανεπτυγμένη στα κατώτερα σημεία (0-5 l/min) για ακριβέστερη ρύθμιση όπου απαιτείται (πχ παιδιατρική χρήση).
- Πίεση λειτουργίας σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.1 (πίνακας 2) του προτύπου EN ISO 7396-1 και της οδηγίας ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009 (ήτοι 4-5 bar)
- Σώμα από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο, ιδιαιτέρως συμπαγές.
- Έξοδο ρακόρ αρσενικό 9/16" στο οποίο βιδώνει ο αντίστοιχος υγραντήρας.
- Φίλτρο στην είσοδο της κλίμακας για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου που προσφέρει σταθερότητα στις διακυμάνσεις της πίεσης από 2,5-5 bar.
- Κομβίο ρύθμισης.
- Ένδειξη της φοράς αύξησης της ροής στο διακόπτη του ροόμετρου.
- Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Οπουδήποτε υπάρχει χρωματισμός του σώματος ή της στήλης θα είναι απαραίτητα λευκός (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα τόσο επί του σώματος του ροόμετρου.
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ροόμετρου για την βέλτιστη ιχνηλάτηση του
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994
- Σύμφωνα με το πρότυπο ISO-EN 15002:2008 (Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems)
- Εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά (service) τουλάχιστον 10 έτη.

**B. Να συνοδεύεται από δύο (2) ακροφύσια και έναν (1) υγραντήρα με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:**

**ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ:**

- Μεταλλικό παξιμάδι με εσωτερικό ακροφυσιο εξόδου , διαμέτρου Φ7 για την σύνδεση (μάσκας , ρινικής διάταξης κλπ)

ΕΝ

- Το παξιμάδι θα είναι σπειρώματος 9/16'' για να βιδώνει στις αντίστοιχες συσκευές παροχής οξυγόνου , όπως ροόμετρα και εκτονωτές .
- Παξιμάδι και ακροφύσιο απολυτά χρωμειωμένα για την εύκολη αποστείρωση και απολύμανση τους.
- Τοποθέτηση και σύνδεση και χωρίς την χρήση κλειδιού.
- Σύνδεση και στεγάνωση με κατάλληλο ελαστικό παρεμβυσμα.

ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ:

Ο υγραντήρας θα πρέπει να είναι διάφανος, άθραυστος, επαναχρησιμοποιήσιμος, αποστειρώσιμος στους 134οC. Η χωρητικότητα του να είναι 250cc και απαραίτητα να διαθέτει να παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Είσοδο θηλυκό με σπειρώμα 9/16''- για να βιδώνει στα αντίστοιχα ροόμετρα του νοσοκομείου.
- Διαχυτήρα οξυγόνου (τύπος φουσαλίδων).
- Ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού.
- Εμφανή και με ανεξίτηλο τρόπο τυπωμένη τη σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα για τη βέλτιστη ιχνηλάτηση του.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα.
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994
- Εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά (service) τουλάχιστον 10 έτη.

Γ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
- Να κατατεθεί ISO 9001:2015 ή ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
- Να κατατεθεί ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
- Να κατατεθεί ISO 13485:2016 για τον κατασκευαστή.
- Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό.
- Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο / διανομέα του για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
- Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος με δικά του έξοδα και με δική του μέριμνα να παραδώσει τον εξοπλισμό στον Νοσοκομείο, έτοιμο για εγκατάσταση και λειτουργία (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση) .
- Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός δεν ταιριάζει στις λήψεις του Νοσοκομείου, ο Ανάδοχος με δικά του έξοδα και με δική του μέριμνα οφείλει να τον αντικαταστήσει (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση) .

- Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός 30 ημερών από την έγγραφη παραγγελία (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ):**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την προμήθεια του.
2. Να διαθέτει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για 10 χρόνια με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των εξουσιοδοτημένων τεχνικών που θα επεμβαίνουν στον προσφερόμενο εξοπλισμό.
4. Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
5. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται. Επιπλέον δεν επιτρέπονται παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή του προμηθευτή.
6. Να κατατεθεί ISO 9001:2015 ή ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
7. Να κατατεθεί ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
8. Να κατατεθεί ISO 13485:2016 για τον κατασκευαστή.
9. Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό.
10. Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
11. Κατά την παράδοση του είδους να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης (user & service manuals) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στο αντίστοιχο τμήμα και στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

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 πρωτ. 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**

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

- 1) **Υπεύθυνη δήλωση** όπου δηλώνεται ότι:

- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση ..... στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης ..... αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

2) **Υπεύθυνη δήλωση** όπου δηλώνεται ότι:

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

**Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:**

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου του Διευθύνοντα Συμβούλου,
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,
- Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου,
- Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,
- Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου,
- Πιστοποιητικό εγγραφής στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ )
- Βεβαίωση ανακύκλωσης
- 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 υποχρεώσεών 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. 1599/86 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 είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου.**
2. Συμπληρωμένος Πίνακας Συμμόρφωσης
3. **Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης**
  - Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία οφείλουν να συμμορφώνονται και να προσκομίσουν όσα ρητά αναφέρονται στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ των τεχνικών προδιαγραφών (ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ)
  - 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.
4. 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 τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, 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).**
5. 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.**

**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:

1. την οικονομική προσφορά
  - a.θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.
  - b. **ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**
  - c. Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
  - d. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
  - e.Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
  - f. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:
    - i. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
    - ii. 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).Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

2. Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

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

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ**