



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

Καβάλα, 01/07/2020  
Αριθ. Πρωτ.: 16101

TAX. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη –  
Άγιος Σίλας  
TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φωτ.Κονδάκου  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501584  
FAX: 2513501653

Προς : **Κάθε ενδιαφερόμενο**

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας, σύμφωνα με το υπ.αριθ. 6 °/Θέμα 20°/09-06-2020 Πρακτικό Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου (αριθ.πρωτ.16002/30-06-2020), προκειμένου να προβεί στην άμεση προμήθεια **9 Μόνιμων Βηματοδοτών VVI-R πλήρες σετ με τα συνοδά υλικά και 7 Μόνιμων Βηματοδοτών DDD-R πλήρες σετ με τα συνοδά υλικά για αρχικές εμφυτεύσεις και 6 Μόνιμων Βηματοδοτών VVI-R και 4 Μόνιμων Βηματοδοτών DDD-R μόνο γεννήτριες για αντικαταστάσεις, προϋπολογιστικής δαπάνης 20.000€ συν Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή, για χρονικό διάστημα που θα καθοριστεί από τις ανάγκες του Νοσοκομείου και μέχρι την απορρόφησή τους, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016:**

Καλεί τους ενδιαφερόμενους για την υποβολή κλειστών τεχνικών-οικονομικών προσφορών στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας έως την 08/07/2020, ημέρα Τετάρτη και ώρα 14.00 μ.μ.. Το άνοιγμα αυτών θα πραγματοποιηθεί την Πέμπτη 09/07/2020 και ώρα 10:00π.μ.

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

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ**

### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται οι προσφερόμενοι βηματοδότες καρδιάς. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO- 9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ( β ) ΚΥΑ σήμανση CE

- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

- Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα. Οι

τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.

- Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.
- Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους απινιδωτές και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά IS1 όλων των κατασκευαστικών οίκων.
- Να αποστέλλονται, επί ποινής απόρριψης, φυλλάδια με τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών με τις ανάλογες παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης 1/2013 της Ε.Π.Υ.
- Τα προσφερόμενα υλικά θα αξιολογηθούν από αρμόδια επιτροπή του νοσοκομείου και η επιλογή του μειοδότη θα γίνεται μεταξύ αυτών των οποίων οι τεχνικές προσφορές κρίθηκαν από την ανωτέρω επιτροπή αποδεκτές με κριτήριο τη συμφερότερη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

- 1. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) με τα συνοδά υλικά (1 κοιλιακό ηλεκτρόδιο, 1 κοιλιακό ηλεκτρόδιο και 2 διαφλέβιους εισαγωγείς).**

### **Βασικά Χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
- Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
- Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
- Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
- Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενη
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

### **Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:**

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)
- Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
- Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
- Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

### **Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο

- Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
- Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
- Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.

**Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:**

**Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:**

- Μετρητής επιτάχυνσης
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

**2. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities) με τα συνοδά υλικά (1 κοιλιακό ηλεκτρόδιο και 1 διαφλέβιο εισαγωγή).**

**Βασικά Χαρακτηριστικά:**

- Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής ή/και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.
- Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη
- Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη
- Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

**Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.
- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.

**Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:**

**Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:**

- Μετρητής επιτάχυνσης
- Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
- Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

- Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο Φάκελο Προσφοράς σε δύο έντυπα (πρωτότυπο – αντίγραφο).
- Στον Φάκελο Προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:
  - - Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
  - - Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας (Αναθέτουσας Αρχής) που διενεργεί τον διαγωνισμό.
  - - Ο αριθμός πρωτοκόλλου της πρόσκλησης.
  - - Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης) προθεσμίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού.
  - - Τα στοιχεία του αποστολέα (οικονομικού φορέα)
- Μέσα στον Φάκελο Προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:
  - Α) Ο φάκελος Δικαιολογητικών - Τεχνικής Προσφοράς :
    - Στον φάκελο Δικαιολογητικών - Τεχνικής προσφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα δικαιολογητικά, τα στοιχεία και η περιγραφή των προσφερόμενων υπηρεσιών βάσει των απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών και Συμπληρωμένοι Πίνακες Συμμόρφωσης.
    - Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν τα ανωτέρω δικαιολογητικά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
  - Β) Ο φάκελος της Οικονομικής Προσφοράς :
    - Στον φάκελο της Οικονομικής Προσφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνεται η τιμή για το σύνολο των προσφερόμενων υπηρεσιών
    - - 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.
    - - Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
    - - Εναλλακτικές προσφορές ή αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται.
    - - Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
    - - Οι οικονομικές προσφορές των εταιρειών θα πρέπει να είναι εντός της χαμηλότερης τιμής της εγχώριας αγοράς, εάν αυτή καταγράφεται στο παρατηρητήριο του άρθρου 24 του ν. 3846/2010.
    - - Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.
    - - Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για 120 ημέρες.

- -Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.
- -Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
- -Εγγυητική συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.

Τέλος, σας ενημερώνουμε ότι η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται πριν από την υπογραφή της σύμβασης να καταθέσει στο Γραφείο Προμηθειών προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, τα παρακάτω δικαιολογητικά:

Α) Απόσπασμα ποινικού μητρώου. Η υποχρέωση αφορά: 1) τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και 2) το Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.).

Β) Φορολογική Ενημερότητα.

Γ) Ασφαλιστική Ενημερότητα (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

Δ) Πιστοποιητικό εγγραφής στο ΕΜΠΙΑ (ο αριθμός μητρώου ΕΜΠΙΑ αναφέρεται υποχρεωτικά στην σύμβαση σύμφωνα με το αρ. 130 παρ. 1 του 4412/2016).

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΛΕΙΤΣΙΩΤΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ