



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4^η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

Υποδιεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : Περιοχή Βασιλάκη, Άγιος Σίλας, 65500, Καβάλα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Αλεξάνδρα Νικολαΐδου

ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2513501912

E-MAIL : promithies@kavalahospital.gr

Προς:

Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια τριών ψυγείων συντήρησης αίματος (CPV: 33141620-2), 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, συνολικής προϋπολογιστικής δαπάνης € 28.500,00 χωρίς Φ.Π.Α. 24%.

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 Δημοσίων 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. το υπ. αριθ. 12084/20-05-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ015128660) πρωτογενές αίτημα για την προμήθεια ψυγείου συντήρησης αίματος (τεμάχια 3)
2. Την υπ` αριθ. πρωτ. 1257/15-07-2024 (ΑΔΑ ΨΨ0Χ4690ΒΓ-ΙΙΞ) απόφασης του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται:
 - i. Η σκοπιμότητα-διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια «Ψυγείων συντήρησης αίματος (τεμάχια 3)» 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 οικονομικής άποψης προσφοράς, αποκλειστικά βάσει τιμής, συνολικής προϋπολογιστικής αξίας € 28.500+ΦΠΑ 24%. Η χρηματοδότηση θα βαρύνει τον προϋπολογισμό 2024.
 - ii. Η έγκριση τεχνικών προδιαγραφών, όπως αναφέρονται στο πρωτογενές αίτημα.
 - iii. Η ανάληψη υποχρέωσης για τον ανωτέρω διαγωνισμό στον ΚΑΕ 1439 σύμφωνα με την ΑΑΥ 1128 Προέγκριση του λογιστηρίου.
3. Την υπ` αριθ. πρωτ. 1128/18-07-2024 την απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης, στον ΚΑΕ 1439 (ΑΔΑΜ : 24REQ015153426, ΑΔΑ: ΨΒΨΑ4690ΒΓ-9ΡΒ)
4. Η υπ`αριθμ. 150/29-01-2024 απόφαση του Διοικητή του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας για τον ορισμό επιτροπής διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ (ΑΔΑ 9ΕΨΟ4690-ΑΔΤ)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια «**Ψυγείων συντήρησης αίματος (τεμάχια 3)**» (CPV: 33141620-2) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας τιμής), συνολικής προϋπολογιστικής δαπάνης: € 28.500,00 άνευ ΦΠΑ 24%, Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει με Κ.Α.Ε.: 1439 τον προϋπολογισμό του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 1^η Αυγούστου 2024, ημέρα **Πέμπτη** και ώρα 12:00 μεσημβρινή.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 31 Ιουλίου 2024, ημέρα **Τετάρτη** και ώρα 14:00.

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 ημερών 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 : 90 ημέρες.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

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 60 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΥΓΕΙΟΥ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

- Να είναι κατακόρυφο ορθογώνιο ψυγείο ειδικό για τη φύλαξη ασκών αίματος και προϊόντων αυτού σε συνθήκες συντήρησης (+4°C), χωρίς δυνατότητα μεταβολής αυτής της θερμοκρασίας από τον χρήστη
- Να μπορεί να δεχθεί τουλάχιστον 360 ασκούς των 450ml ή 500 ασκούς των 350ml. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 600 λίτρων και οι εξωτερικές του διαστάσεις να είναι τουλάχιστον 2000 mm x 800 mm x 1000 mm (Υ x Π x Μ).
- Να διαθέτει πόρτα βαρέως τύπου με άνοιγμα – κλείσιμο με μηχανισμό κλειδώματος με παράθυρο από ειδικό 5-απλό οργανικό γυαλί για μεγαλύτερη μόνωση, για άνετη επισκόπηση των περιεχόμενων και για αυξημένη ανθεκτικότητα. Να διαθέτει μόνωση από πολυουρεθάνη. Επιπλέον, να διαθέτει εσωτερικό ψυχρό LED φωτισμό που να ενεργοποιείται με το άνοιγμα της πόρτας. Επίσης, να διαθέτει συναγερμό παρατεταμένου ανοίγματος πόρτας.
- Το ψυκτικό μέσο που χρησιμοποιείται να μην περιλαμβάνει CFC's ή HCFC's ουσίες που είναι καταστρεπτικές για το όζον της ατμόσφαιρας, κατά προτίμηση R600a, ενώ ο συμπιεστής να χαρακτηρίζεται από χαμηλό επίπεδο θορύβου.
- Το εξωτερικό μέρος του ψυγείου να είναι κατασκευασμένο από αρίστης ποιότητας, πιστοποιημένο για χρήση σε ιατρικές συσκευές και αντιβακτηριδιακό, χάλυβα για καλύτερη μακροζωία και υγιεινή. Το δε μονωτικό υλικό μεταξύ του εσωτερικού και εξωτερικού τοιχώματος να έχει επαρκές πάχος (περίπου 77-82 mm) με ιδιαίτερα χαμηλό συντελεστή απώλειας θερμότητας για μεγάλη εξοικονόμηση ενέργειας.
- Να υπάρχει ένας αισθητήρας θερμοκρασίας εμβαπτισμένος σε ειδικό υγρό που να προσομοιάζει τις θερμοχωρητικές ιδιότητες του αίματος (simulating fluid), ώστε να μεταφέρει συνεχώς σε ψηφιακή οθόνη την πραγματική θερμοκρασία των αποθηκευμένων προϊόντων. Να υπάρχει και δεύτερος ανεξάρτητος αισθητήρας θερμοκρασίας που να ελέγχει τη λειτουργία του συμπιεστή. Να έχει εγγυημένο εύρος λειτουργίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από +10 έως +43o C τουλάχιστον.
- Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απόψυξης (natural defrosting system) για να μη δημιουργούνται θερμοκρασιακές διακυμάνσεις.
- Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή οθόνη ενδείξεων ορατών από απόσταση τουλάχιστον 7". Να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού (alarm) στις περιπτώσεις διακοπής τάσεως, βλάβης ή υπέρβασης των τιθέμενων θερμοκρασιακών ορίων ασφαλούς λειτουργίας. Σε περίπτωση διακοπής τάσεως να ενεργοποιείται σύστημα τροφοδοσίας από εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία, εξασφαλίζοντας έτσι τη διατήρηση των ρυθμίσεων λειτουργίας για 48 ώρες τουλάχιστον. Το σύστημα συναγερμού να τίθεται σε λειτουργία ακόμη και όταν η θερμοκρασία φθάσει στα προκαθορισμένα άνω και κάτω όρια (+2°C και +6°C αντίστοιχα τουλάχιστον). Να διαθέτει πλήκτρο αποσιώπησης

ηχητικού συναγερμού με αυτόματη επανενεργοποίησή του σε χρόνο που δύναται να ρυθμίσει ο χρήστης.

- Να διαθέτει "ιστορικό συναγερμών" (alarm history), το οποίο να καταγράφει όλες τις σημαντικές διαφορές θερμοκρασίας κατά τις οποίες τέθηκε σε λειτουργία ο συναγερμός καθώς και τη διάρκεια της φάσης ενεργοποίησης.
- Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης δυσλειτουργιών οι οποίες να αναγράφονται στην κεντρική ψηφιακή οθόνη. Να διαθέτει ειδικό Interface RS485 το οποίο να επιτρέπει τη σύνδεση του ψυγείου με PC.
- Ο χρήστης να μπορεί εύκολα να προγραμματίσει τα εξής :
 - Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας
 - Ρύθμιση ορίων συναγερμού
 - Συναγερμός άνω σημείου (θερμού)
 - Συναγερμός κάτω σημείου (ψυχρού)
 - Απομακρυσμένη ένδειξη ανοιχτής πόρτας
 - Έλεγχος συναγερμού
 - Ρύθμιση ηλεκτρονικής διεύθυνσης του καταψύκτη (όταν βρίσκεται συνδεδεμένος σε δίκτυο μαζί με άλλους καταψύκτες και παρακολουθούνται όλοι μέσω H/Y)
 - Ένδειξη συντήρησης
 - Αλλαγή κωδικού χειριστή
 - Βαθμονόμηση αισθητήρων
 - Ιστορικό μηνυμάτων
 - Ρύθμιση ηχητικού σήματος και χρόνου σίγασης
 - Ρυθμίσεις οθόνης
 - Ένδειξη τάσης παροχής ρεύματος
 - Ενδείξεις αισθητήρων περιβάλλοντος και εσωτερικών αισθητήρων
 - Επιλογή γλώσσας των μηνυμάτων αυτοδιάγνωσης
 - Επιλογή μονάδας μέτρησης θερμοκρασίας (0oC ή 0 F).
- Το ψυγείο να προσφέρεται με :
 - 7 συρτάρια
 - Εσωτερικό φωτισμό που να ενεργοποιείται αφενός με το άνοιγμα της πόρτας και αφετέρου χειροκίνητα, με το πάτημα εξωτερικού διακόπτη.
- Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει εξειδικευμένο service και μάλιστα οι τεχνικοί της να είναι εκπαιδευμένοι στον κατασκευαστικό οίκο και να φέρουν επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του κατασκευαστικού οίκου.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την προμήθεια του.
2. Να διαθέτει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για τουλάχιστον 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** ή **ISO 13485** με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
7. Να κατατεθεί **ISO 13485** με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
8. Να κατατεθεί **ISO 13485** για τον κατασκευαστή.
9. Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό. Να συμμορφώνεται με τις οδηγίες: **Medical Device σύμφωνα με το MDR (EU) 2017/745 CE Mark class II**
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 ΔΥ86/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04)**.
11. Σε περίπτωση που απαιτούνται αναλώσιμα υλικά (πχ. φίλτρα, αισθητήρες, ακροδέκτες κλπ.) για την λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού, να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα των αναλωσίμων υλικών.
12. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει προσέλευση τεχνικού για εκτίμηση της βλάβης μέσα σε 2 εργάσιμες ημέρες μετά την αναγγελία της βλάβης. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μικρότερου χρόνου απόκρισης σε μια βλάβη, με επιτόπια παρουσία τεχνικού. Θα πρέπει να ολοκληρωθεί η πλήρης αποκατάσταση της βλάβης σε 15 ημερολογιακές ημέρες, διαφορετικά θα πρέπει η συσκευή να αντικατασταθεί με άλλη αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή της. Αν κατά την περίοδο της εγγύησης η συσκευή παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια. Από τη στιγμή που θα δηλωθεί βλάβη η οποία έχει θέσει εκτός λειτουργίας τη συσκευή, αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης (down-time) ο οποίος είναι το χρονικό διάστημα που η συσκευή μένει εκτός παραγωγικής λειτουργίας λόγω βλάβης, μέχρι την πλήρη αποκατάσταση αυτής (εξαιρούνται οι ημέρες προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης και αναβάθμισης του μηχανήματος). Ο μέγιστος συνολικός χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος λόγω βλαβών, δεν θα πρέπει αθροιστικά να ξεπερνάει τις 20 ημερολογιακές ημέρες ανά έτος. Ο χρόνος αυτός θα προσμετρείται αθροιστικά από τη στιγμή αναγγελίας της βλάβης στον προμηθευτή (εξαιρούνται οι περιπτώσεις που η καθυστέρηση οφείλεται αποδεδειγμένα σε λόγους ανωτέρας βίας). Για χρονικό διάστημα ακινητοποίησης πέραν των προαναφερθέντων ημερών, θα

επιβάλλεται στον προμηθευτή ως ποινική ρήτρα, παράταση της εγγύησης καλής λειτουργίας για διάστημα δέκα (10) ημερών για κάθε ημέρα υπέρβασης του χρόνου ακινητοποίησης (downtime).

14. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.

15. 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.

16. Να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία και έτοιμο προς χρήση στο αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου όπου θα γίνει και η εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος.

17. Να οριστεί η διάρκεια της εκπαίδευσης του προσωπικού. Η εκπαίδευση αυτή να μπορεί να επαναληφθεί δωρεάν κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης του εξοπλισμού.

18. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλος για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).

19. Υπεύθυνη δήλωση για τον χρόνο παράδοσης του εξοπλισμού. Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται οι 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

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.
- Παραίτεται 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:

- Πιστοποιητικά ποινικού μητρώου,
- 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 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. 1599/86 υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες).

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)
- **ΕΠΙΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ** 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.**

ε. 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.

3.

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

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ