



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: Ανατολίτης Στέργιος.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501979

Προς : **Κάθε ενδιαφερόμενο**

E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «Συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνότητων για θεραπεία χρόνιου πόνου», CPV:33140000-3 με τη διαδικασία της πρόσκλησης- 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 29.640,00€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2024 . ΚΑΕ: 1311.

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. 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) OJ 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. πρωτ. 14638/13-06-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ014970091) πρωτογενές αίτημα του Αναισθησιολογικού Τμήματος/ Ιατρείο Πόνου για την προμήθεια **«Συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων για θεραπεία χρόνιου πόνου» (CPV: 33140000-3).**
2. Της υπ` αριθ. πρωτ. 1117/25-06-2024, απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές.
3. Της υπ` αριθ. πρωτ. 1117/25-06-2024, απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια του Διαγωνισμού για την προμήθεια **«Συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων για θεραπεία χρόνιου πόνου»**, (CPV: 33140000-3) με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα με το άρθρο 118 παρ. 1 του Ν.4412/2016 (όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 50 παρ. 1 του 4872/2021), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα απ οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης **29.640,00€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%.**
4. Της υπ` αριθ. πρωτ. 1228/24-05-2024 απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑΜ : 24REQ015016599, ΑΔΑ: 6ΨΛΞ4690ΒΓ-Θ6Σ).

5. Το υπ' αριθ. πρωτ. 150/29-01-2024 απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ:9ΕΨΟ4690ΒΓ-ΑΔΤ, έχετε οριστεί ως επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια «**Συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνότητων για θεραπεία χρόνιου πόνου**», για τις ανάγκες του Γ.Ν.Καβάλας (CPV: 33140000-3), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά **βάσει τιμής (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας τιμής)**, προϋπολογιστικής δαπάνης: 36.753,60€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (29.640,00€ χωρίς ΦΠΑ).

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.: 1311, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 08-07-2024, ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ, ΩΡΑ 10:00πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 05-07-2024, ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΩΡΑ 14:00 μμ

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 : Μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

Η σύμβαση δύναται να διακοπεί από την αναθέτουσα αρχή, εφόσον προκύψει υπογραφή σύμβασης από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) ή και την αρμόδια Υ.ΠΕ. ως Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών (ΕΚΑΑ) για την κάλυψη των αγαθών που αποτελούν το αντικείμενο της σύμβασης, χωρίς ουδεμία υποχρέωση έναντι των αναδόχων. Οι ανάδοχοι δεν δικαιούνται στην περίπτωση αυτή να αξιώσουν αποζημίωση πέραν των παραδόσεων που θα έχουν πραγματοποιηθεί και την επιστροφή των εγγυητικών επιστολών.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Εγγυητική συμμετοχής : δεν απαιτείται.

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης: δεν απαιτείται

Η παράδοση θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το νοσοκομείο θα παραδίδει εγγράφως την παραγγελία στον προμηθευτή με το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει την παραγγελία μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ***Απαιτούμενο είδος με ενδεικτική τιμή:***

A/A	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗ Σ	ΠΟΣΟΤΗΤ Α	ΕΝΔΕΙΚΤ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟ Σ	ΣΥΝΤ. Φ.Π. Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/Μ Η ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/Μ Η ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α
1	33140000-3	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΜΟΝΕΥΡΟΥΣ ΗΣ ΜΕΣΩ ΠΑΛΜΙΚΩΝ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩ Ν ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΧΡΟΝΙΟΥ ΠΟΝΟΥ	ΤΜΧ	24	1235,00€	24%	29.640,00€	36.753,60€
2	Η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ							
			ΣΥΝΟΛΟ					36.753,60€

Η γεννήτρια να διαθέτει συνεχής παρακολούθηση της αντίστασης σε όλες τις παραμέτρους λειτουργίας, ακόμη και σε 4 κανάλια ταυτόχρονα. **Να παρέχει Αισθητική και Κινητική διέγερση για επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης της κάνουλας μέσω λειτουργιών ραδιοσυχνότητας συνεχής, παλμική, μονοπολική, διπολική, διπλή διπολική, και τετραπολική.** Να παρέχει δυνατότητα αυτόματα ελεγχόμενης παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων, με ταυτόχρονη ή σταδιακή εκκίνηση, σε περίπτωση πολυκάναλου ταυτόχρονου καυτηριασμού, ή χειροκίνητα ελεγχόμενη παραγωγή ραδιοσυχνοτήτων από τον χειριστή καθώς και δυνατότητα αποθήκευσης έως 120 διαφορετικών παραμέτρων λειτουργίας.

Το ηλεκτρόδιο να είναι ενσωματωμένο στην βελόνα εισαγωγής, να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής ποιότητας, **να διαθέτει ενσωματωμένο γυμνό ενεργό εκτεινόμενο μονοάκτιδο άκρο, το οποίο διεγχειρητικά να μετατρέπεται σε τριάκτιδο άκρο, μέσω ειδικού μηχανισμού**

ενσωματωμένου στο ηλεκτρόδιο, για παροχή μεγαλύτερης επιφάνειας θερμικού φορτίου και ασφαλέστερο εντοπισμό του αισθητικού νεύρου, μήκους από 2mm έως και 15mm, για διεγχειρητική επιλογή του θεράποντα ιατρού. Να διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους ηλεκτροδίου, 16 ga έως 22 ga και τρεις τουλάχιστον διαφορετικούς τύπους ενεργού άκρου, αμβλύ, αιχμηρό και γωνιώδες. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας να διασυνδέεται με ενσωματωμένο εύκαμπτο σωλήνα συνδεδεμένο με θύρα έγχυσης (υβριδικός) για την δυνατότητα άμεσης χορήγησης σκιαγραφικού ή τοπικού αναισθητικού όπου αυτό κριθεί απαραίτητο.

Επιπρόσθετα, για να είναι ελεγχόμενη η διαδικασία αποθήκευσης και διανομής και να ισχύει η εγγύηση του κατασκευαστή στα προμηθευόμενα είδη, αλλά και να υπάρχει εξασφαλισμένη ενημέρωση του νοσοκομείου που προφυλάσσει τον ασθενή, θεωρείται απαραίτητο ότι ο προμηθευτής οφείλει:

Α) Να διαθέτει την πλήρη νομική εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου για τα προϊόντα που προμηθεύει.

Β) Να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό και να παρέχει τεχνική υποστήριξη 24/365 σύμφωνα με τα τεχνικά και βιομηχανικά πρότυπα του κατασκευαστικού οίκου.

Γ) Να ενημερώνει εγκαίρως σχετικά με κάθε ανάκληση προϊόντος ή διορθωτικό μέτρο ασφαλείας κατά την χρήση, είτε σε έλλειψη αποθέματος

Δ) Να παρέχει οδηγίες για την αποθήκευση και τον χειρισμό των προϊόντων σε κατάλληλες συνθήκες /συσκευασίας και τον χειρισμό του σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΔΙΑΘΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΥΣΗΣ

Οι γεννήτριες και αναλώσιμα υλικά, θα πρέπει να παρέχουν με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τα παρακάτω λειτουργικά χαρακτηριστικά, σε συνεχή ή παλμική ραδιοσυχνότητα σε μονοπολικές, διπολικές ή τετραπολικές λειτουργίες

με αποτελεσματικότητα καθώς και την μέγιστη ασφάλεια στην διαχείριση του ασθενή , παρεχόμενες άνευ χρέωσης χρήσης από την εκάστοτε εταιρεία.

- Διέγερση: αισθητήρια και κινητήρια διέγερση διαθέσιμα σε σταθερές τάσεις ή ρεύματα.
- Λειτουργίες RF Lesion: Συνεχής ή παλμική μονοπολική, διπολική, διπλή διπολική και τετραπολική
- Αυτόματη ελεγχόμενη έξοδος RF με ταυτόχρονες ή κλιμακωτές εκκινήσεις ή χειροκίνητο έλεγχο εξόδου RF.
- Το Integral RF Probe and Cable tester να επιτρέπει στο χρήστη να ελέγχει τη λειτουργικότητα του καλωδίου και του αισθητήρα, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρικής συνέχειας, της παροχής ισχύος και της ακρίβειας της θερμοκρασίας.
- Η καταγραφή ιστορικού με έξοδο σε μονάδα flash USB να επιτρέπει στο χρήστη να αποθηκεύσει τις τελευταίες 127 διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν.
- Οι προσαρμοσμένες προεπιλογές χρήστη να επιτρέπουν σε έως και πέντε χρήστες να αποθηκεύουν παραμέτρους προβολής και διαδικασίας .
- Υβριδικές κάνουλες με ενσωματωμένο ηλεκτρόδιο και παροχέτευση για έγχυση σκιαγραφικού/τοπικού αναισθητικού δια μέσω μιας μόνο κάνουλας.
- Παρακολούθηση αντίστασης σε όλες τις λειτουργίες και έως και 4 κανάλια ταυτόχρονα RF Lesion 4πολικό/QUADRAPOLAR.
- Κάνουλα με τριαδικό εκπτυσσόμενο άκρο για ασφαλέστερη νευρόλυση, ταχύτερη εντόπιση του αισθητικού νεύρου, παροχή μεγαλύτερης επιφάνειας θερμικού φορτίου για γρηγορότερη ανακούφιση από τον πόνο».

A/A Παρατηρητηρίου τιμών 3.4.3 # (1235€)

Κωδικός προϊόντος (Ref.no) : DHC-0xx/xx/x

Σημείωση: Οι κωδικοί προϊόντος (Ref.no) διαφοροποιούνται αναλόγως της διαμέτρου / μήκους /ενεργού άκρου/ γωνίωσης, παραμένοντας όμως στο ίδιο A/A Παρατηρητηρίου τιμών.

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.

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 έγγραφης 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,ΕΕ και Ι.Κ.Ε. 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. **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. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την **ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/2004** (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «**Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**», **επί ποινή απόρριψης**.
 - IV. 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**.
 - V. 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.
 - VI. **Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.**
3. 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).**
 4. 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.**

5. Θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού, ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ.

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. 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.
 - e. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
 - f. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
 - g. 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.

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 και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ