



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: ΑΚΡΗΤΙΔΟΥ ΘΑΛΕΙΑ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501591

Προς : **Κάθε ενδιαφερόμενο**

E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ», CPV:39143116-2 (ΠΑΙΔΙΚΑ ΚΡΕΒΑΤΙΑ) με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης 10.000,00€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, Η χρηματοδότηση θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του 2024 στον ΚΑΕ 7111

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,
21. Την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 ΦΕΚ Β2385/12-04-2023 για την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς.

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. το υπ. αριθ. πρωτ. 20801/21-08-2024 (ΑΔΑΜ: 22REQ015606054) πρωτογενές αίτημα του τμήματος για την προμήθεια **«ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ»** (CPV: 39143116-2) .
2. Την υπ'αριθμ. Πρωτ. 1719/23-09-2024 Απόφαση σας **να τεθούν σε διαβούλευση** οι τεχνικές προδιαγραφές του ως άνω πρωτόγεννους σε διαβούλευση
3. Την υπ'αριθμ. με **μοναδικό κωδικό διαβούλευσης 2024ΔΙΑΒ29060** διαβούλευση
4. Την υπ` αριθ. πρωτ. 1899/ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 16-10-0224, απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές που κατατέθηκαν με το πρωτογενές αίτημα με αρ. 20801/21-08-2024 του Παιδιατρικού τμήματος και επιβεβαιώθηκαν με το υπ' αριθμ. πρωτ. 26283/14-10-2024 της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών.
5. Την υπ` αριθ. πρωτ. 1899/ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 16-10-0224, απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (μέσω της πρόσκλησης ενδιαφέροντος), σύμφωνα με τα αρ. 2, παρ 31 και αρ.118 του ν.4412/2016, που αφορά την προμήθεια **«ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ»**, CPV39143116-2 σύμφωνα με το υπ'αριθμ. πρωτ. 20801/21-08-2024 πρωτογενές αίτημα του ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει

τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης: 12.400,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (10.000€ χωρίς ΦΠΑ), Η χρηματοδότηση θα βαρύνει των προϋπολογισμό του 2024 στον ΚΑΕ 7111,

6. Της υπ` αριθ. πρωτ. 1708/17-10-2024 την απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑΜ : 24REQ015611484, ΑΔΑ: 6ΗCΜ4690ΒG-510)

7. Την υπ` αριθ. 150/29-01-2024 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ:9ΕΨΟ4690ΒG-ΑΔΤ, με την οποία ορίζετε η επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια «**ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ**», **CPV:39143116-2 (ΠΑΙΔΙΚΑ ΚΡΕΒΑΤΙΑ)**, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης 10.000,00€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%,

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.: 7111, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 29-10-2024, ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ, ΩΡΑ 12:00πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 25-10-2024, 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 : 150 ημέρες.

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.

- Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι σε περίπτωση κατάπτωσης τους το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.

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 θα γίνει εντός ενενήντα (90) ημερών 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

Παιδιατρική κλίνη νοσηλείας μεταλλικής κατασκευής από χαλύβδινο σωλήνα , κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση.

Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι δύο τμημάτων και να φέρει πλαίσιο από χαλύβδινο σωλήνα με άκαμπτο πλέγμα και άκρες για τη συγκράτηση του στρώματος.

Να φέρει μετώπες από διαμορφωμένο πλαστικό που να έχουν ύψος +60cm από το στρώμα .

Να παρέχεται η δυνατότητα χειροκίνητα των παρακάτω ρυθμίσεων:

- Ύψους (μέγιστο ύψος 90 cm και ελάχιστο 65cm περίπου).
- Trendelenburg και Counter- Trendelenburg (γωνία κλίσης +12 περίπου)
- Πλάτης (70 περίπου).

Να συνοδεύεται με ανθεκτικό στρώμα με αδιάβροχη, βραδύκαυστη θήκη με φερμουάρ περιφερειακά για εύκολη αφαίρεση και καθαρισμό.

Να φέρει ρυθμιζόμενα πλαϊνά προστατευτικά κάγκελα ,κάθετης ολίσθησης με δυνατότητα ρύθμισης σε τρεις θέσεις , ώστε να παρέχει ασφάλεια στα παιδιά.

Στα τέσσερα άκρα να φέρει τέσσερις προσκρουστήρες για την αποφυγή εκδορών κατά την μετακίνηση της.

Στην βάση της να φέρει τέσσερις περιστρεφόμενους τροχούς διπλούς, διαμέτρου 125 mm περίπου ,εκ των οποίων οι δύο να διαθέτουν φρένο.

Οι συνολικές διαστάσεις να είναι 160 X80 cm περίπου και της επιφάνειας κατάκλισης να είναι 130 X 65 cm περίπου.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 & ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη .

Να διαθέτει επιπλέον ISO 14001.(να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 , ISO 13485 & ISO 14001 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE..(να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

Απαιτούμενο είδος με ενδεικτική τιμή:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΣ	ΕΙΔΟΣ-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ.Μ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	56615	ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ	ΤΕΜ	4	2.500,00	24%	10.000,00 €	12.400,00 €
ΣΥΝΟΛΟ:							10.000,00 €	12.400,00 €

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) Βεβαίωση Ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας

3) Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι :

Η επιχείρηση εναρμονίζεται με την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου των οικονομικών φορέων που συνάπτουν ή/και εκτελούν συμβάσεις (που υπάγονται στο ν. 4412/20216) με τις αναθέτουσες αρχές και οι οποίες εκκινούν από την 1^η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52443 ΕΞ2023 (ΦΕΚ Β ΑΡ. 2385/12-04-2023)

4) 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,
- «Στοιχεία μητρώου / επιχείρησης» από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητας τους
- 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 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.**

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, **αφορά αποκλειστικά την ιχνηλασιμότητα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευαστών που έχουν έδρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης**, 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).

Στις περιπτώσεις που **δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, και ο κατασκευαστής του προϊόντος έχει έδρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης** 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. **Δείγματα για το προσφερόμενο είδος.**

Η επιτροπή αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγμα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. **(Να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση).**

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).

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ