



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**4<sup>η</sup> 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: Θεοφυλακτίδης Κων/νος  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501564  
E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

Προς : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Προμήθεια δεκαπέντε (15) μονίμων βηματοδοτών καρδιάς VVIR, είκοσι πέντε (25) μονίμων βηματοδοτών καρδιάς DDDR , δεκαεπτά (17) ηλεκτροδίων κοιλιακών για DDDR , δεκατριών (13) ηλεκτροδίων κοιλιακών για DDDR , δεκατεσσάρων (14) ηλεκτροδίων κοιλιακών για VVIR και σαράντα έξι (46) διαφλέβιων εισαγωγέων( Βηματοδότες CPV:33182210-4 και εξαρτήματα CPV:33182240-3), συνολικού κόστους 29.998,00€ χωρίς ΦΠΑ και 34.477,77 με ΦΠΑ .ΚΑΕ: 1311.

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,
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. 29908/18-11-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ015832733) , πρωτογενές αίτημα του καρδιολογικού τμήματος για την προμήθεια **«Προμήθεια δεκαπέντε (15) μονίμων βηματοδοτών καρδιάς VVIR, είκοσι πέντε (25) μονίμων βηματοδοτών καρδιάς DDDR , δεκαεπτά (17) ηλεκτροδίων κολπικών για DDDR , δεκατριών (13) ηλεκτροδίων κοιλιακών για DDDR , δεκατεσσάρων (14) ηλεκτροδίων κοιλιακών για VVIR και σαράντα έξι (46) διαφλέβιων εισαγωγέων»**, ( Βηματοδότες CPV:33182210-4 και εξαρτήματα CPV:33182240-3), συνολικού κόστους **29.998,00€ χωρίς ΦΠΑ και 34.477,77 με ΦΠΑ.**
2. Της υπ` αριθ. πρωτ. 2194/21-11-2024, (ΑΔΑ: 6ΦΦΘ4690ΒΓ-8ΟΨ), Απόφασης-Εντέλλεσθε του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας η οποία εγκρίνει α) τη σκοπιμότητα-διενέργειας του Διαγωνισμού του **πρωτογενούς (1)** ,με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, προϋπολογιστικής δαπάνης **29.998,00€ χωρίς ΦΠΑ και 34.477,77 με ΦΠΑ**, β) τις τεχνικές προδιαγραφές, γ) την ανάληψη υποχρέωσης για τον ανωτέρω διαγωνισμό στον ΚΑΕ:1311.
3. Την υπ` αριθ. 2065/26-11-2024 απόφαση ανάληψης έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑΜ : 24REQ015845486, ΑΔΑ: 9ΘΚΠ4690ΒΓ-ΑΒΗ).

**ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την **«Προμήθεια δεκαέξι (16) μονίμων βηματοδοτών καρδιάς VVIR, είκοσι ένα (21) μονίμων βηματοδοτών καρδιάς DDDR, είκοσι ένα (21) ηλεκτροδίων κολπικών για DDDR, είκοσι ένα (21) ηλεκτροδίων κοιλιακών για DDDR, δεκαοκτώ (18) ηλεκτροδίων κοιλιακών για VVIR και εξήντα δύο (62) διαφλέβιων εισαγωγέων»**, συνολικού κόστους **29.998,00€ χωρίς ΦΠΑ και 34.477,77 με ΦΠΑ.** ( Βηματοδότες CPV:33182210-4 και εξαρτήματα CPV:33182240-

**3.ΚΑΕ: 1311** , με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά αποκλειστικά βάσει της προσφερόμενης τιμής 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) και μέχρι εξαντλήσεως των ποσοτήτων.

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει στον Κ.Α.Ε.: 1311, τη σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:** 11-12-2024, ΗΜΕΡΑ Τετάρτη, ΩΡΑ 11:00πμ

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:** 10-12-2024, ΗΜΕΡΑ Τρίτη, 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 ποσοτήτων.

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.

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

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται τα απαιτούμενα είδη με ενδεικτική τιμή

A/A	ΚΩΔ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	48313	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΣ VVIR	TEM	15	590,00	8.850,00	13	10.000,50
2	41770	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ DDDR ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	TEM	25	635,00	15.875,00	13	17.938,75
3	19501	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΚΟΛΠΙΚΟ ΓΙΑ DDDR	TEM	17	112,00	1.904,00	24	2.360,96
4	46725	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΓΙΑ DDDR	TEM	13	112,00	1.456,00	24	1.805,44
5	19503	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ VVIR	TEM	14	112,00	1.568,00	24	1.944,32
6	49829	ΔΙΑΦΛΕΒΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ	TEM	46	7,50	345,00	24	427,80
					ΣΥΝΟΛΟ	<b>29.998,00</b>		<b>34.477,77</b>

Η προσφορά υποβάλλεται 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:**

**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.

Διευκρινίζεται ότι η απαιτούμενη κατά τα ανωτέρω δήλωση υπογράφεται από τους χειριστές σε περίπτωση ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση Α.Ε.

**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<sup>η</sup> 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:**

- 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.).
- Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου ότι η εταιρεία δεν τελεί υπό πτώχευση.
- Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου.
- Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους.
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής και 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.
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,
- 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. Το παραστατικό εκπροσώπησης, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως ένα (1) μήνα πριν την υποβολή του.
3. 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.
4. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά από την κοινοποίηση της παρούσας.
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.

**ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Σε αυτόν τοποθετούνται επί ποιή αποκλεισμού, τα κάτωθι :

Α) 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.

Β) Συμπληρωμένος Πίνακας Συμμόρφωσης

Γ) Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας: (για τα είδη απαιτείται στις **τεχνικές προδιαγραφές**) Πιστοποιητικό της εταιρείας EN ISO, CE MARK και ISO των προσφερομένων προϊόντων με το οποίο θα βεβαιώνουν την τήρηση εκ μέρους του ανάδοχου ορισμένων προτύπων διασφάλισης της ποιότητας. Σε περίπτωση που αυτά εκδίδονται από ανεξάρτητους οργανισμούς πρέπει να παραπέμπουν σε συστήματα διασφάλισης της ποιότητας βασιζόμενα στη σχετική σειρά Ευρωπαϊκών Προτύπων για πιστοποίηση.

Δ) 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).

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

- βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

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.

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



Ε) Δείγμα για το προσφερόμενο είδος. Δεν απαιτείται.

- **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 :

Α) την οικονομική προσφορά

**ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

**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.

- 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.

-Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

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**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ**

1. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατά τη διάρκεια και ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας συμπεριλαμβανόμενης και της θωρακικής κοιλότητας χωρίς περιορισμούς (FULL BODY MRI safe σε 1,5T). Να συνοδεύεται από ειδικά ηλεκτρόδια MRI safe παθητικής ή ενεργητικής πρόσφυσης και τους απαραίτητους υποκλείδιους 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: Προγραμματιζόμενες
- Αυτόματη εκκίνηση λειτουργίας, αναγνώρισης και ρύθμισης πολικότητας ηλεκτροδίων
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

**Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:**

- Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)
- Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με το βηματοδότη.

**Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο σε ξεχωριστά κανάλια για τον κόλπο και την κοιλία ταυτόχρονα

- Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
- Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
- Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:  
Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:  
Μετρητής επιτάχυνσης  
Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό  
Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
- Ασφαλής κατα τη διάρκεια και ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας συμπεριλαμβανόμενης και της θωρακικής κοιλότητας χωρίς περιορισμούς (FULL BODY MRI safe σε 1,5T)

**2. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) και με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής κατα τη διάρκεια και ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας συμπεριλαμβανόμενης και της θωρακικής κοιλότητας χωρίς περιορισμούς (FULL BODY MRI safe σε 1,5T). ). Να συνοδεύεται από ειδικά ηλεκτρόδια MRI safe παθητικής ή ενεργητικής πρόσφυσης και τους απαραίτητους υποκλείδιους εισαγωγείς.**

#### **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
- Αυτόματη εκκίνηση λειτουργίας, αναγνώρισης και ρύθμισης πολικότητας ηλεκτροδίων
- Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
- Αυτόματη εκκίνηση λειτουργίας, αναγνώρισης και ρύθμισης πολικότητας ηλεκτροδίων
- Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

#### **Διαγνωστικές ικανότητες:**

- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο
- Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών
- Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

- Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:  
Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:  
Μετρητής επιτάχυνσης  
Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό  
Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
- Ασφαλής κατα τη διάρκεια και ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας συμπεριλαμβανόμενης και της θωρακικής κοιλότητας χωρίς περιορισμούς (FULL BODY MRI safe σε 1,5T)

## 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.