



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 Σύλλας

Τ. Κ. : 65500, Καβάλα

Πληροφορίες : Αλέκα Νικολαΐδου

Τηλ. : 2513501912

e-mail : promithies@kavalahospital.gr

Προς :

Κάθε ενδιαφερόμενο

1

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση για την Σύμβαση συντήρησης δεκαεπτά μηχανημάτων Τεχνητού Νεφρού ΝΙΚΚΙΣΟ (CPV: 50421000-2), 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, προϋπολογιστικής δαπάνης € 29.736,00€ πλέον Φ.Π.Α διαρκείας ενός έτους. (ΚΑΕ: 0887).

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 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 ΕΞ2023 ΦΕΚ.Β.2385/12-42023 για την Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

22. Το υπ. αριθ. πρωτ. 31660/14-11-2025 πρωτογενές αίτημα του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας για την συντήρηση δέκα μηχανημάτων Τεχνητού Νεφρού ΝΙΚΚΙΣΟ (CPV: 50421000-2), (ΑΔΑΜ 25REQ017948512)
23. Την από 12-12-2025 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας (πρακτικό υπ'αριθμ. 30-12-12-2025 Θέμα 6°, αριθ. πρωτ. αποσπάσματος πρακτικού 32990/19-12-2025 περί σκοπιμότητας -διενέργειας Διαγωνισμού για το ανωτέρω πρωτογενές αίτημα (ΑΔΑ ΨΦΘΥ4690ΒΓ-2ΨΜ)
24. Την υπ' αριθ. πρωτ. 32888/21-11-2025 Βεβαίωση Πολυετούς Έγκρισης του Αν. Δ/ντή του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστής προσφοράς για την **συντήρηση δεκαεπτά μηχανημάτων Τεχνητού Νεφρού ΝΙΚΚΙΣΟ** (CPV: 50421000-2), προϋπολογιστικής δαπάνης € 29.736,00 πλέον ΦΠΑ 24%, διάρκειας ενός έτους.

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.: 0887, σχετική πίστωση τους προϋπολογισμούς των οικονομικών ετών 2026 και 2027 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 8 Ιανουαρίου 2026, ημέρα Πέμπτη, ώρα 14:00 μ.μ.

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 : Ένα έτος.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού. Ο προσφέρων αποδέχεται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

Πλήρης Προληπτική και Επισκευαστική Συντήρηση Ετήσιας Διάρκειας των δεκαεπτά (17) μηχανημάτων Τεχνητού Νεφρού τύπου DBB-07 & DBB-EXA του οίκου ΝΙΚΚΙΣΟ του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών.																	
Περιλαμβάνει: 1. Δύο τουλάχιστον προληπτικές συντηρήσεις (ανά έτος), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου. 2. Πλήρης κάλυψη βλαβών κατόπιν τηλεφωνικής ή γραπτής κλήσης από το Νοσοκομείο. 3. Χρόνος απόκρισης βλαβών <u>εντός 4 ωρών</u> (για τις εργάσιμες ώρες και ημέρες εκτός επισήμων αργιών). 4. Συμπεριλαμβανομένων όλων των ανταλλακτικών που θα αντικατασταθούν λόγω βλάβης ή φθοράς κατά την διάρκεια των επισκευών ή των συντηρήσεων. Δεν περιλαμβάνει: 1. Αποκατάσταση βλαβών από υπαιτιότητα χρήστη.	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: € 29.376,00+ΦΠΑ																
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ • <i>Δεκαέξι (16) Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού τύπου DBB-07 με σειριακό αριθμό:</i> <table> <tr> <td>1. J1808238</td><td>9. J1808924</td></tr> <tr> <td>2. J1808311</td><td>10. J1808926</td></tr> <tr> <td>3. J1808312</td><td>11. J1808239</td></tr> <tr> <td>4. J1808909</td><td>12. J1808240</td></tr> <tr> <td>5. J1808911</td><td>13. J1808313</td></tr> <tr> <td>6. J1808913</td><td>14. J1808322</td></tr> <tr> <td>7. J1808916</td><td>15. J1808910</td></tr> <tr> <td>8. J1808919</td><td>16. J1808915</td></tr> </table> • <i>Ένα (1) Μηχάνημα Τεχνητού Νεφρού τύπου DBB-EXA με σειριακό αριθμό: J2050012</i>		1. J1808238	9. J1808924	2. J1808311	10. J1808926	3. J1808312	11. J1808239	4. J1808909	12. J1808240	5. J1808911	13. J1808313	6. J1808913	14. J1808322	7. J1808916	15. J1808910	8. J1808919	16. J1808915
1. J1808238	9. J1808924																
2. J1808311	10. J1808926																
3. J1808312	11. J1808239																
4. J1808909	12. J1808240																
5. J1808911	13. J1808313																
6. J1808913	14. J1808322																
7. J1808916	15. J1808910																
8. J1808919	16. J1808915																
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ Η διάρκεια της σύμβασης είναι ένα (1) έτος. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ: 1. Βεβαίωση (πρόσφατη και σε ισχύ) του κατασκευαστικού οίκου που να πιστοποιεί ότι ο Ανάδοχος διαθέτει επαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό και γνήσια ανταλλακτικά του οίκου ΝΙΚΚΙΣΟ για τις υπηρεσίες συντήρησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του οίκου ΝΙΚΚΙΣΟ στην Ελλάδα. 2. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να συντηρεί τα μηχανήματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου, έτσι ώστε να διατηρείται σε ετοιμότητα για την ασφαλή χρήση του. 3. Υποχρέωση της αναδόχου είναι να προσέρχεται απροφάσιστα αυθημερόν μετά τηλεφωνική μας κλήση για την αποκατάσταση βλάβης οποιασδήποτε φύσης. <u>Ο χρόνος προσέλευσης πέραν των 4 ωρών θα προσμετράται ως Down Time.</u> Η υποχρέωση ισχύει για τις εργάσιμες ώρες και ημέρες από Δευτέρα έως Παρασκευή εκτός επισήμων αργιών. 4. Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται σε τακτά καθορισμένα διαστήματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου, οι ακριβείς ημερομηνίες των οποίων θα προσδιοριστούν σε συνεργασία με την																	

υπηρεσία. Ο αριθμός των προληπτικών συντηρήσεων θα είναι το λιγότερο δύο (2) ετησίως.

5. Στο κόστος συντήρησης θα περιλαμβάνεται το κόστος όλων των απαιτούμενων ανταλλακτικών για επισκευή βλαβών ή προληπτική συντήρηση του συμβατικού εξοπλισμού, πλην των αναλωσίμων.
6. Ο μέγιστος επιτρεπόμενος χρόνος μη λειτουργίας του μηχανήματος ορίζεται σε 10 εργάσιμες ημέρες. Υπέρβαση του παραπάνω ορίου επιβαρύνεται με ποινική ρήτρα τρεις (3) εργάσιμες ημέρες για κάθε μέρα υπέρβασης.
7. Ο ανάδοχος να διαθέτει προσωπικό με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο τα οποία και πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά επί ποινή απόρριψης.
8. Γίνεται δεκτή προσφορά για το σύνολο των υπό συντήρηση μηχανημάτων και όχι τμήμα αυτών.
9. Σε περίπτωση απόσυρσης μηχανήματος θα υπάρξει και αντίστοιχη αναλογική μείωση του ετήσιου κόστους συντήρησης ενώ η εταιρεία θα αποζημιωθεί αναλογικά μέχρι την τελευταία ημέρα προ της απόσυρσης του
10. Ο συντηρητής θα φέρει ακεραία την ποινική και αστική ευθύνη για κάθε ζημιά που θα προκληθεί στο προσωπικό του, το προσωπικό του Νοσοκομείου, ή σε τρίτους και θα αποδεικνύεται εμπεριστατωμένα από ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, ότι οφείλεται σε τεχνική παράληψη ή αμέλεια δική του ή των συνεργείων του.
11. Ο συντηρητής θα ενημερώνει το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου και θα καταθέτει τα αντίστοιχα τεχνικά δελτία για όλες τις εργασίες συντήρησης και επισκευών όπου θα αναφέρονται οι ανάλογες ενέργειες για την συντήρηση ή την αποκατάστασή των βλαβών.
12. Οι εργασίες προληπτικής συντήρησης θα εκτελούνται από Δευτέρα έως και Παρασκευή και ώρες πρωινής βάρδιας του Νοσοκομείου, εξαιρουμένων εορτών & αργιών.
13. Ο συντηρητής υποχρεούται να αναγράφει και υπογράφει, με τους εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους του, στα τηρούμενα βιβλία παρακολούθησης της συντήρησης/επισκευών κάθε μηχανήματος εφόσον υπάρχουν στο χώρο λειτουργίας κάθε μηχανήματος.
14. Το νοσοκομείο υποχρεούται να διαφυλάξει τα εις την παρούσα σύμβαση αναφερόμενα μηχανήματα από τεχνικές παρεμβάσεις οποιονδήποτε ξένων προς τον ανάδοχο τεχνικών.

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.
- Παραιτείται 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.
- Η επιχείρηση εναρμονίζεται με την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου των οικονομικών φορέων που συνάπτουν ή/και εκτελούν συμβάσεις(που υπάγονται στον ν. 4412/2016) με τις αναθέτουσες αρχές και οι οποίες εκκινούν από την 1^η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ.Β. Αρ.2385/12-04-2023),
- Αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών που απαιτούνται κατά το στάδιο της κατακύρωσης σύμφωνα με το Ν. 4412/2016.

1. Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας

6

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

Δικαιολογητικά Κατακύρωσης

• Πιστοποιητικά Ποινικού Μητρώου

Του φυσικού προσώπου ή σε περίπτωση νομικού προσώπου των μελών του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του προσφέροντος ή των προσώπων που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ημερομηνία έκδοσης: έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

• Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο

Ημερομηνία έκδοσης: έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

• Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου προσκομίζεται γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού

φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

• **Παραστατικά εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με εκπρόσωπό τους**

Στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει

- αναλυτικό πιστοποιητικό εκπροσώπησης έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του και
- πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

• **Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής 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

• **Πιστοποιητικό Μητρώου Επιχειρήσεων του αντιστοίχου Επιμελητηρίου**

με το οποίο πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του αντιστοίχου Επιμελητηρίου και αναγράφονται τα αντικείμενα δραστηριότητας,

• **Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86** όπου δηλώνεται ότι:

- οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας,
- Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση,
- Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας,
- Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,
- Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
- ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.
- Το νομικό πρόσωπο /οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024.

7

Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/86 πρέπει να έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας. Όταν αφορούν νομικό πρόσωπο/εταιρείες υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα. Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους διαχειριστές σε περίπτωση ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

Τα δικαιολογητικά γίνονται αποδεκτά όταν είναι σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 12 , 13 του 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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.

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 ΔΥ8δ/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. Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.

8

Γ) ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Ο φάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι:

1. Την οικονομική προσφορά

- a. ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)
- b. Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
- c. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- d. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
- e. 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.

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΠΑΝΤΕΛΗ ΜΑΡΙΑ