



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: Παπάκη Ζωή
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501560
E-MAIL: z.parakaki@kavalahospital.gr

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ», συνολική αξία προϋπολογιστικής δαπάνης 30.000,00€ πλέον ΦΠΑ 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, CPV: 33172100-7 (ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ)

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 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) 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:

1. Το αίτημα με .πρωτ.19678/06-08-2024 του Αναισθησιολογικού τμήματος για την προμήθεια ενός αναισθησιολογικού μηχανήματος., προϋπολογιστικής δαπάνης 30.000,00€ πλέον ΦΠΑ, ΑΔΑΜ: 25REQ016552950
2. Η με αρ.πρωτ. 19678/16-08-2024 Γνωμοδότηση του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, σύμφωνα με την οποία προτείνει την εν λόγω προμήθεια λόγω της κρισιμότητας της ομαλής λειτουργίας του

Αναισθησιολογικού τμήματος του Νοσοκομείου μας, το γεγονός ότι το τμήμα διαθέτει αναισθησιολογικά μηχανήματα που χρήζουν αντικατάστασης λόγω παλαιότητας (άνω 15ετίας),

3. Την υπ' αριθ. 548/19-03-2025 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ: Ψ1ΙΑ4690ΒΓ-Ν2Λ, έγκρισης σκοπιμότητας διενέργειας.
4. Την με αρ. 575/31-03-2025 έγκριση δέσμευσης πίστωσης Οικονομικού Τμήματος (ΑΔΑ: 9Κ594690ΒΓ-ΙΒΙ), (ΑΔΑΜ: 25REQ016553218)
5. Την υπ' αριθ. 466/10-03-2025 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ: ΨΝΙΑ4690ΒΓ-Χ5Ψ, ορισμού Τεχνικών Προδιαγραφών σε συνέχεια δημόσιας διαβούλευσης.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Κάθε ενδιαφερόμενο

Για την υποβολή κλειστών προσφορών, για την προμήθεια «ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ», συνολική αξία προϋπολογιστικής δαπάνης 30.000,00€ πλέον ΦΠΑ 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, CPV: 33172100-7 (ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ)

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 7131, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2025 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 11-04-2025, ημέρα Παρασκευή , ΩΡΑ 10:00 πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 10-04-2025, ημέρα Πέμπτη, 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 : 60 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 τέσσερα τοις εκατό (4%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.

- Επιστημαίνεται 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 κατάρπτωσης τους το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.

Εγγύηση καλής λειτουργίας: Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται στο ποσό πέντε τοις εκατό (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, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ της παρούσας.

- 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 μέσα τις 40 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ισχύος της σύμβασης (ανάρτηση σε ΚΗΜΔΗΣ) .

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ

«Ένα (1) Αναισθησιολογικό Μηχάνημα»,

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Αναισθησιολογικό Μηχάνημα	Αναλυτικά παρακάτω	TEM	1	30,000,00€	30.000,00€	24%	37.200,00€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να προσφερθεί αναισθησιολογικό μηχάνημα υψηλών δυνατοτήτων, κατάλληλο για χορήγηση αναισθησίας σε ενήλικες και παιδιά και νεογνά, χωρίς ανάγκη αλλαγής οποιουδήποτε εκ των υποσυστημάτων του (υδατοπαγίδες, σωληνάκια καπνογραφίας, αισθητήρες ροής)
2. Να αποτελείται από:
 1. Μηχάνημα αναισθησίας
 2. Αναπνευστήρα
 3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
3. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα .
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με κεντρικό σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:
 1. Συρτάρι αποθήκευσης παρελκομένων
 2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
 3. Βραχίονα ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης του monitor αναπνευστικών παραμέτρων .
 4. Εύκαμπτο βραχίονα στήριξης σωλήνα και ασκού χειροκίνητου αερισμού
5. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης, είτε μέσω λογισμικού, είτε μέσω hardware, ώστε να μπορεί να καλύψει μελλοντικές ανάγκες.

A. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με επιτοιχίες παροχές πεπιεσμένου αέρα ,O₂ και N₂O με συνδετικά αντίστοιχα του χώρου εγκατάστασης
2. Να διαθέτει εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης εφεδρικής φιάλης O₂ με ενσωματωμένο μειωτήρα. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση εφεδρική φιάλη O₂ (Pin index) τουλάχιστον 3 λίτρων .
3. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και την εφεδρική φιάλη O₂.
4. Να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδοσία 220V/50Hz AC και να διαθέτει ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την επίτευξη χρόνου αυτονομίας τουλάχιστον 60 λεπτών λειτουργίας
5. Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροόμετρο O₂ και βαλβίδα APL .
6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,2lt/min, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας. Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
 - α. του ποσοστού O₂ των φρέσκων αερίων,
 - β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων

7. Να διαθέτει διάταξη διασφάλισης χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO₂ μεγαλύτερο από 25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N₂O/O₂. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O₂ να διακόπτει αυτόματα την παροχή N₂O και να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O₂.
8. Για λόγους μέγιστης δυνατής ασφάλειας να διαθέτει ενεργό σύστημα προστασίας για την αποφυγή χορήγησης υποξικών μιγμάτων το οποίο σε περίπτωση ανίχνευσης συγκέντρωσης εισπνεόμενου O₂ κάτω από 21% να αυξάνει αυτόματα τη ροή των φρέσκων αερίων και να εκτελεί αυτόματα παροχή 100% O₂ (O₂ flush), ώστε να διασφαλίζεται αυτόματα η διατήρηση της συγκέντρωσης εισπνεόμενου O₂ σε επίπεδα πάνω από 21%.
9. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 1. Ενεργή υποδοχή για την τοποθέτηση ηλεκτρονικού εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου
 2. Πλήρως ηλεκτρονικά ελεγχόμενο με απευθείας ηλεκτρονική ρύθμιση και ηλεκτρονική απεικόνιση της ρύθμισης από την οθόνη αναπνευστικών παραμέτρων ώστε να χορηγείται πτητικό κυρίως κατά τη φάση της εισπνοής συμβάλλοντας στην εξοικονόμηση πτητικού αναισθητικού και στην προστασία του περιβάλλοντος .
 3. Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
 4. Οπτικοακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού
 Οι ηλεκτρονικοί εξαερωτήρες σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου να προσφερθούν προς επιλογή
10. Για την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την μέγιστη εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων το μηχάνημα αναισθησίας να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με λειτουργία χορήγησης αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων , βάσει στόχων συγκέντρωσης O₂ και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που ορίζει ο χειριστής . Η προαναφερόμενη λειτουργία να προσφερθεί προς επιλογή
11. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
 1. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις με ειδική διάταξη που να επιτρέπει την προσθαφαίρεση του κανίστρου πολλαπλών χρήσεων διεγχειρητικά χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα . Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 2. με σύστημα για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.
 3. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O₂
12. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτοματοποιημένο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να είναι δυνατή τόσο η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς όσο και η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου του εξαερωτή .Επιπροσθέτως να είναι δυνατή η μεμονωμένη πραγματοποίηση του αυτοματοποιημένου ελέγχου μόνο με οξυγόνο .
13. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10lt/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).

14. Να διαθέτει επιπρόσθετη εξοδο φρέσκων αερίων για την σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (magill, mapleson) με δυνατότητα χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από 1 L/min έως 20 L/min και με δυνατότητα ρύθμισης και χορήγησης πτητικού
15. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση βρόγχων (VAC) συμβατή με τις λήψεις του Νοσοκομείου .

B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να διαθέτει αναπνευστήρα σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80cmH₂O, και να λειτουργεί με τεχνολογία που να διασφαλίζει τη συνέχιση του αερισμού ακόμη και εάν υπάρχουν διαρροές.
Επιπροσθέτως για λόγους ασφαλείας ,σε περίπτωση απώλειας τροφοδοσίας του οξυγόνου να συνεχίζεται απρόσκοπτα ο μηχανικός αερισμός με αυτόματη μετάβαση σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O₂.
2. Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:
 - α. Χειροκίνητο αερισμό με ασκό (Manual ventilation)
 - β. Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control) με δυνατότητα ρύθμισης της πυροδότησης (trigger)
 - γ. Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control) με δυνατότητα ρύθμισης της πυροδότησης (trigger)
 - δ. Ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο) με δυνατότητα ρύθμισης της πυροδότησης (trigger)
 - ε. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με υποστήριξη πίεσης (SIMV-VC + Pressure Support)
 - στ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (SIMV-PC + Pressure Support)
 - ζ. Υποστηριζόμενης πίεσης/CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας (Pressure Support/ CPAP)
3. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:
 - α. Όγκο αναπνοής από 20 ml έως 1.600 ml τουλάχιστον
 - β. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm
 - γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 50 cmH₂O
 - ε. Εισπνευστική παύση
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cmH₂O
 - ζ. Trigger ροής και πίεσης
 - στ. Λειτουργία ειδικά για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας(HLM-HART LUNG MACHINE)
4. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του ιδανικού βάρους σώματος βάση των σωματομετρικών χαρακτηριστικών του ασθενούς και ρύθμιση του αναπνεόμενου όγκου βάση αυτού εκτός και αν ο χρήστης επιλέξει διαφορετική ρύθμιση
5. Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποιήσεις για τις κάτωθι παραμέτρους:
 - α. Κατά λεπτό αερισμό
 - β. Πίεση αεραγωγών
 - γ. Αναπνευστική συχνότητα
 - δ. Άπνοια
 - ε. Διαρροή
 - στ. Παρατεταμένη υψηλή πίεση

6. Να αναφερθεί ο συνολικός όγκος του συστήματος ασθενούς συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων του συστήματος επανεισπνοής, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός για να διασφαλίζονται οι ταχύτεροι χρόνοι απόκρισης του συστήματος στις αλλαγές των συγκεντρώσεων πτητικού αναισθητικού και φρέσκων αερίων.
7. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής (συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων ροής) που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.
8. Να διαθέτει εύκολη μεταλλαγή από αυτόματη σε χειροκίνητη λειτουργία και αντιστρόφως.

Γ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής, όγκου και CO₂ σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπιρομετρίας πίεσης/ όγκου και ροής/ όγκου).
2. Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:
 - α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση Plateau
 - β. Όγκος αναπνοής
 - γ. Όγκος ανά λεπτό
 - δ. Αναπνευστική συχνότητα
 - ε. Συγκέντρωση O₂ εισπνοής και εκπνοής
 - στ. Συγκέντρωση N₂O εισπνοής και εκπνοής
 - ζ. Συγκέντρωση CO₂ εισπνοής και εκπνοής
 - η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
 - θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
 - ι. Δυναμική ενδοτικότητα απευθείας και στατική ενδοτικότητα μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
 - κ. Δυναμική αντίσταση απευθείας και στατική αντίσταση μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
3. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει ειδικό λογισμικό ένδειξης του κλάσματος επανεισπνοής και αυτόματο σύστημα διόρθωσης της ροής των φρέσκων αερίων αν δημιουργηθεί κατάσταση χορήγησης υποξικού μίγματος.
4. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N₂O και του CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, των δε O₂ και ροής μέσω μη αναλωσίμων αισθητήρων
5. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.
6. Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον δύο(2)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. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον

κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).

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.

10. Να κατατεθεί πιστοποιητικό IEC 60601-1 για την ηλεκτρική ασφάλεια του εξοπλισμού.

11. 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 ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

12. 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.

13. 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, αμεταχείριστος, 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. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά τις 40 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 πρωτοκόλλου 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:

Α) 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.

2) 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 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)

3) Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου: Η προσκόμιση του εν λόγω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.
- 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 .

Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους διαχειριστές σε περίπτωση ΙΚΕ, ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

ή Υπεύθυνη Δήλωση για την προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών κατακύρωσης

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 τρείς (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. 1599/1986 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 αναλυτικό πίνακα Συμμόρφωσης με παραπομπές στα έγγραφα της προσφοράς ως κάτωθι:**

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A και Κωδικός είδους	Τεχνική περιγραφή είδους της πρόσκλησης	Τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους	ΣΥΜΜΟΣΦΩΣΗ ΝΑΙ /ΟΧΙ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΑΠΟΚΛΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

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)
- 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:
- 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.**

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 :

- την οικονομική προσφορά
 - θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.
 - ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**
 - Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
 - 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, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**
 - Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:
 - Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
 - 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.**

Δ) Δικαιολογητικά κατακύρωσης: Την προσκόμιση δικαιολογητικών για την κατακύρωση:

Ζητούμενα Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου: Η προσκόμιση του εν λόγω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.
- 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 .

Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους διαχειριστές σε περίπτωση ΙΚΕ, 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 .

Χρόνος έκδοσης και διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών μέσων

- Το απόσπασμα ποινικού μητρώου, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.
- 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.
- Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά από την κοινοποίηση της παρούσας.

- Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/1986 υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες).

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

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 Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ