



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: Ακρητίδου Θάλεια
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501591
E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

Προς : Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ» (CPV: 33162200-5 (ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ)) 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, προϋπολογιστικής δαπάνης 7.606.00€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%.

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. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 10 του 4412/2016 « Κατά παρέκκλιση από τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 8 και 9, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να αναθέτουν συμβάσεις για μεμονωμένα τμήματα κατά τις διατάξεις του παρόντος Βιβλίου, λαμβάνοντας υπόψη την εκτιμώμενη αξία μόνο του τμήματος, εφόσον αυτή, χωρίς ΦΠΑ, είναι μικρότερη από 80.000 ευρώ για προμήθειες ή υπηρεσίες ή από

1.000.000 ευρώ για έργα. Πάντως, η συνολική αξία των τμημάτων που ανατίθενται με αυτόν τον τρόπο, δεν υπερβαίνει το 20 % της συνολικής αξίας όλων των τμημάτων στις οποίες έχει διαιρεθεί το προτεινόμενο έργο, η προτεινόμενη απόκτηση ομοιογενών αγαθών ή η προτεινόμενη παροχή υπηρεσιών.» Η ως άνω διάταξη επιτρέπει την ανάθεση ενός τμήματος ή περισσότερων επιμέρους τμημάτων με την διαδικασία που υπαγορεύει η εκτιμώμενη αξία του συγκεκριμένου/ων τμήματος/των και όχι η συνολική εκτιμώμενη αξία (προϋπολογισμός) της σύμβασης, κατά παρέκκλιση από τον γενικό κανόνα που επιβάλλουν οι παρ. 8,9 του άρθρου 6.(απόφαση 2/27-08-2020 ΕΑΑΔΗΣΥ- ΑΔΑ :ΩΔΣΙΟΕΤΒ)

3. 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
4. τον ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
5. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
6. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
7. 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»
8. 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),
9. 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)
10. της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
11. του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
12. 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,
13. το π.δ. 80/2016 (Α' 145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”.
14. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,

15. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
16. 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,
17. 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*»,
18. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α' /04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
19. 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,
20. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,
21. τον ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. Τα υπ' αριθμ. Πρωτ. 5173/04-03-2025 και Το υπ' αριθμ. Πρωτ. 8691/4-4-2025 (ΑΔΑΜ: 25REQ016692810) πρωτογενή αίτημα του τμήματος για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ**» (CPV: 33162200-5 (ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ))
2. Της υπ' αριθ. πρωτ. 750/22-04-2025 απόφασης του ΔΙΟΙΚΗΤΗ Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται:

- ο την σκοπιμότητα και 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 **«ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ»**, CPV:33162200-5 σύμφωνα με τα πρωτογενή αιτήματα **5173/04-03-2025** και **8691/4-4-2025** του Δ/ντη της **Μαιευτικής - Γυναικολογίας** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης: 9.431,44€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (7.606,00€ χωρίς ΦΠΑ). Η χρηματοδότηση θα βαρύνει των προϋπολογισμό του 2025 στον ΚΑΕ1841,
 - ο Την ανάληψη υποχρέωσης για τον ανωτέρω διαγωνισμό στον **ΚΑΕ 1841** σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ΑΑΥ 811/22-04-2025 Προέγκριση του λογιστηρίου,
 - ο την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. **9900/22-04-2025 έγγραφο του του Δ/ντη της Μαιευτικής – Γυναικολογίας, για την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ»**
3. Της υπ' αριθ. πρωτ. 1277/17-07-2024 (ΑΔΑ:6ΦΓΝ4690ΒΓ-7ΔΝ) απόφασης του ΔΙΟΙΚΗΤΗ Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών του υπ' αριθμ. πρωτ **8691/4-4-2025** πρωτογενούς
 4. Της υπ' αριθ. πρωτ. 811/23-04-2025 την απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης, στον ΚΑΕ 1841 (ΑΔΑΜ : 25REQ016693846, ΑΔΑ: Ρ9Κ24690ΒΓ-Χ5Υ
 5. Την διαβούλευση με μοναδικό αριθμό 2024ΔΙΑΒ28469 από 07-06-2024 και για δεκαπέντε (15) μέρες και 2025ΔΙΑΒ30236 από 1-04-2025
 6. Την υπ' αριθ. 118/22-01-2025 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ:6ΥΙΕ4690ΒΓ-ΛΓ7, ορισμός επιτροπής διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια **«ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ» (CPV: 33162200-5 (ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ))** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά **βάσει τιμής (η οποία δεν μπορεί**

να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας τιμής), **ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ προϋπολογιστικής δαπάνης:** 9.431,44€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (7.606,00€ χωρίς ΦΠΑ),

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 1841, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους, 2025 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 06-05-2025 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ, ΩΡΑ 12:00

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 05-05-2025, ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ, 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 ημερών

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.

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 είναι 60 ημέρες από την έγγραφη παραγγελία

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

«ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ»- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ – ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΤΟ ΠΙΝΑΚΑ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ

Α/Α	ΚΩΔ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ ΜΕΤΡΗΣ ΗΣ	ΖΗΤΟΥ ΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚ Η ΤΙΜΗ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓ ΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛ ΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	57119	ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ	Να προσφερθεί χειριστής μήτρας με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές: 1. Να αποτελείται από τρία μέρη (χειριστή μήτρας, ανατόμο μήτρας με κλίμακα μέτρησης σε όλο το μήκος και ελαστικό καπάκι για συγκράτηση της μήτρας) 2. Ο χειριστής μήτρας να διαθέτει θόλο κωνικού σχήματος ώστε να προσαρμόζεται σε όλα τα ανατομικά μεγέθη σε συνδυασμό με το ελαστικό καπάκι. 3. Να διαθέτει δακτυλιοειδή φωτισμό στο ελαστικό καπάκι για ιδανική απεικόνιση των ορίων κοπής μεταξύ τραχήλου και κόλπου 4. Να διαθέτει είσοδο για σύνδεση με αναρρόφηση για ασφαλή και ατραυματική συγκράτηση μεταξύ τραχήλου και μήτρας. 5. Να συνοδεύεται από δέκα σωλήνες αναρρόφησης μιας χρήσης σχήματος Υ για ταυτόχρονη χρήση με την αναρρόφηση του χειρουργείου που χρησιμοποιείται για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. 6. Να συνεργάζεται πλήρως με τον εξοπλισμό του χειρουργείου (πηγές φωτισμού και αναρρόφηση).	TEM	1	4.500,00	4.500,00	24	5.580,00

2	56350	COLLIN 265MM 101/2 ΜΗΤΡΟΛΑΒΪΔΑ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΗ ΜΕ ΚΙΝΟΥΜΕΝΑ ΆΚΡΑ ΚΥΡΤΗ	COLLIN 265mm 101/2 μητρολαβίδα ατραυματική με κινούμενα άκρα κυρτή	TEM	4	695,00	2.780,00	24	3447,20
3	56354	BONNEY ΕΥΘΕΙΑ ΘΥΡΙΔΩΤΗ 24CM	BONNEY ευθεία θυριδωτή 24cm	TEM	2	163,00	326,00	24	404,24
					7		7.606,00		9431,44

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 1.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, κλπ.). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2016, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» και να πληροί την

Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.

4. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.

ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α 2,3,

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

1)ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ , ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΤΥΠΩΝ Χ20Cr13 , Χ50CrMoV15 , Χ46Cr13, Χ15Cr13 Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΑ.

2)ΤΟ ΤΕΛΙΚΟ ΦΙΝΙΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΑΤ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΤΑΝΑΚΛΟΥΝ ΤΟ ΦΩΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΟΡΑΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ.

3)ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΓΓΥΗΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΦΙΝΙΡΙΣΜΑ ΤΟΥΣ, ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΤΩΝ ΣΚΕΛΩΝ ΤΟΥΣ, ΤΗΝ ΑΡΙΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΣΕΩΝ ΤΟΥΣ ΕΤΣΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΜΑΛΑΚΟ ΑΝΟΙΓΜΑ, ΚΑΘΩΣ ΕΠΙΣΗΣ ΤΟ ΣΤΑΘΕΡΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΡΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΣΕ ΛΑΒΙΔΕΣ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΑ.

4)ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ.

5)ΝΑ ΕΙΝΑΙ :

- ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΔΙΕΘΝΗΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΝΕΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.

6)ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΧΑΡΑΓΜΕΝΟ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥΣ ΤΑ ΕΞΗΣ:

- ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
- ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΩΔΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ (REF)
- ΣΗΜΑΝΣΗ CE
- Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΥΑΝΑΓΝΩΣΤΟΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΓΜΕΝΟΣ ΜΕ LASER ΕΤΣΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΥΚΡΙΝΗΣ Η ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΒΑΘΟΣ ΧΡΟΝΟΥ

7)ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.

8)ΤΑ ΓΕΝΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ ΝΑ ΚΑΛΥΠΤΟΥΝ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001, DIN EN ISO 13485 ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

9)ΝΑ ΈΧΟΥΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII.

10)ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΚΑΙ, ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΔΙΑΤΕΘΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΜΕ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ MDR (ΕΕ) 2017/745, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII.

11)ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ **5 (ΠΕΝΤΕ)** ΕΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΘΑ ΤΕΘΕΙ ΣΕ ΙΣΧΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ. ΟΛΑ ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΑΝΕΥ ΟΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ. ΝΑ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΤΕΙ Η΄ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ, ΚΑΤ' ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΧΡΕΩΣΗ, ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ, ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΚΟΠΟ.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΥΡΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΟΡΓΑΝΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΑΛΛΟΥΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΧΑΝ ΑΡΧΙΚΑ ΠΡΟΒΛΕΦΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΚΑΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ Η΄ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ Η΄ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΤΕΙ Η΄ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΠΟ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΑ ΑΤΟΜΑ. ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ, ΕΦΟΣΟΝ ΖΗΤΗΘΕΙ, ΠΛΗΡΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ.

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:

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.
- 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.
- 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,
- 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 .

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 αναλυτικό Πίνακας Συμμόρφωσης (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) 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	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ 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 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** [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, 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:
 - 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.**

6. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

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

Αν ζητηθούν δείγματα αυτά θα πρέπει να κατατεθούν σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης, και να φέρουν ετικέτα όπου θα αναγράφεται απαραίτητα:

- i. η περιγραφή του είδους,
- ii. ο κωδικός του νοσοκομείου για το είδος ,
- iii. το όνομα του προσφέροντος
- iv. Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για κάθε είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου και
- v. ότι επιπλέον θεωρεί ο προσφέρων απαραίτητο

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. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
 - e. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
 - f. 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).
2. Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.
3. Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της προμήθειας ή για μέρος των προσαραχθέντων ειδών, αλλά σε κάθε περίπτωση για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας ανά είδος. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε είδους απορρίπτονται ως απαράδεκτες
4. Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής

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

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

25PROC016696764 2025-04-24

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΓΚΑΒΑΝΑ ΜΑΡΙΑ