



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 : Αλέκα Νικολαΐδου

ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 251350151912

E-MAIL: : promithies@kavalahospital.gr

Προς:

Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την «προμήθεια κλωβών ΑΜΣΣ – Κύβος συμπαγής με επικάλυψη πορώδους τιτανίου», (CPV: 33140000-3 Ιατρικά Ανωλώσιμα) 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 € 29.900,00 χωρίς Φ.Π.Α. 13%, . ΚΑΕ: 1313.

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:

1. το υπ. αριθ. 30577/05-11-2025 (ΑΔΑΜ: 25REQ017876024) πρωτογενές αίτημα για την «προμήθεια κλωβών ΑΜΣΣ – Κύβος συμπαγής με επικάλυψη πορώδους τιτανίου»,

2. Την από 14-11-2025 απόφαση του Διοικ. Συμβουλίου περί σκοπιμότητας/διενέργειας διαγωνισμού, εγκρίσεως τεχνικών προδιαγραφών και ανάληψης υποχρέωσης (πρακτικό 23/14-11-2025 Θέμα 54ο, αριθμ. πρωτ. αποσπάσματος 30686/03-12-202, ΑΔΑ Ψ2ΘΨ4690ΒΓ-ΞΜΑ)
3. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1903/12-12-2025 την απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης, στον ΚΑΕ 1313 (ΑΔΑΜ: 25REQ018153448, ΑΔΑ: 9Ξ9Κ4690ΒΓ-ΣΕΙ)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια

«κλωβών ΑΜΣΣ – Κύβος συμπαγής με επικάλυψη πορώδους τιτανίου»

για τις ανάγκες του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας (CPV: 33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας τιμής), προϋπολογιστικής δαπάνης: € 29.900,00 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.: 1313, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2025 και 2026 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 12 Ιανουαρίου 2026, ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:00.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 13 Ιανουαρίου 2026, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 πρωινή

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 ημερών 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: αρχομένη από την υπογραφή αυτής από αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη και μέχρις εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

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.

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.

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά

1. Ο κύβος να είναι πλήρως επικαλυμμένος από τιτάνιο (3D printed)
2. Να υπάρχουν διαθέσιμα εμφυτεύματα από 0°, 5° και 10° σε διαστάσεις 10mm x 12mm, 12mm x 14mm και 14mm x 16mm και με ύψη κύβων από 3mm έως 10mm.
3. Να συνοδεύεται από σετ εργαλείων, το οποίο εκτός των απαραίτητων εργαλείων για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, να περιλαμβάνει σετ CCR και 2 τμχ Caspar (αριστερό και δεξί)
4. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου να υπάρχει φυσική παρουσία αντιπροσώπου εκπαιδευμένου στην τοποθέτηση του συγκεκριμένου υλικού και με πιστοποίηση από αρμόδιο φορέα.

Απαιτούμενο είδος με ενδεικτική τιμή:

Κλωβός ΑΜΣΣ – Κύβος συμπαγής με επικάλυψη πορώδους τιτανίου							
CPV	Είδος	Μον. Μέτρησης	Ποσό-τητα	Ενδ/κή τιμή μονάδος	Συντ/στής Φ.Π.Α.	Συνολική προϋπ/νη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Συν/κή προϋπ/νη δαπάνη με ΦΠΑ
33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα	3D printed κύβος-πρόθεση αντικατάστασης μεσοσπονδυλίου δίσκου ΑΜΣΣ (τιτάνιο)	Τεμάχιο	23	1.300,00	13%	29.400,00	33.222,00
Σύνολα			23			29.900,00	33.787,00

4

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.
- 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.
- 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.

2) 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

3) Πιστοποιητικό σε ισχύ εγγραφής στο ΕΜΠΛ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)

Δικαιολογητικά Κατακύρωσης

• 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,

• **Πιστοποιητικό σε ισχύ εγγραφής στο ΕΜΠΛ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)**

• **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.

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 τα κάτωθι:

1. Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά (επί ποινή αποκλεισμού) 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. 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/εργοστασίου κατασκευής, για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
- ii. 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.
- iii. Πλήρη τεκμηριωμένα Πιστοποιητικά Σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ ΕΕ) [απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς] που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
- iv. 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.
- v. 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. Θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού, ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ.

Γ) ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

1. την οικονομική προσφορά
 - a. Θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.
 - b. ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)
 - c. Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
 - d. Η ΤΙΜΗ βάσει του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με την παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012 θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Για τα είδη που δεν είναι καταχωρημένα στο Π.Τ. καταθέτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση.
 - e. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
 - f. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
 - g. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:
 - i. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
 - ii. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ.Π.Α αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).

Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΤΑΜΠΑΚΟΥΔΗ ΑΡΓΥΡΩ