



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**4<sup>η</sup> Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ**  
**Υποδιεύθυνση Οικονομικού**  
**Τμήμα Προμηθειών**

TAX. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη –  
Άγιος Σίλας  
TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Παπάκη Ζωή  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501560

Προς :

E-MAIL: z.papaki@kavalahospital.gr

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ**

Πρόσκληση για την προμήθεια «**ΞΕΙ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΩΝ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ ΟΞΥΜΕΤΡΩΝ CPV 33123100-9-Πιεσόμετρο αρτηριακής πίεσης και ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΗΤΟΙ 12ΚΑΝΑΛΟΙ ΗΚΓ CPV 33123230-9-Καρδιογράφοι**» εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 7.800,00€ και 10.890,00€ αντίστοιχα, πλέον ΦΠΑ 24%, ΚΑΕ: 7131, 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 προσφορά από οικονομική άποψη, αποκλειστικά βάσει τιμής

**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 δημοσίων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις*»

7. την υπ' αριθμ. 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. Τα με αρ.πρωτ. 11426/10-05-2024 και 12300/21-05-2024 πρωτογενή αιτήματα της Δ/ντριας Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών για προμήθεια «ΕΞΙ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΩΝ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ ΟΞΥΜΕΤΡΩΝ CPV 33123100-9-Πιεσόμετρο αρτηριακής πίεσης και ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΗΤΟΙ 12ΚΑΝΑΛΟΙ ΗΚΓ CPV 33123230-9-

Καρδιογράφοι» εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 7.800,00 και 10.890,00€ αντίστοιχα, πλέον ΦΠΑ 24%, , ΑΔΑΜ: 25REQ016427485

2. Την υπ' αριθ. 1906/16-10-2024 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ: ΡΙ1Ζ4690ΒΓ-Ζ3Ν, έγκρισης σκοπιμότητας διενέργειας.
3. Την με αρ. 346/07-03-2025 έγκριση δέσμευσης πίστωσης Οικονομικού Τμήματος (ΑΔΑ: 619Θ4690ΒΓ-7ΩΘ), (ΑΔΑΜ: 25REQ016427899)
4. Την υπ' αριθ. 454/06-03-2025 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ: 6Σ484690ΒΓ-Φ6Η, ορισμού Τεχνικών Προδιαγραφών σε συνέχεια δημόσιας διαβούλευσης.

## ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Κάθε ενδιαφερόμενο

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια «**ΕΞΙ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΩΝ ΤΡΟΧΗΛΑΤΩΝ ΟΞΥΜΕΤΡΩΝ CPV 33123100-9-Πιεσόμετρο αρτηριακής πίεσης και ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΗΤΟΙ 12ΚΑΝΑΛΟΙ ΗΚΓ CPV 33123230-9-Καρδιογράφοι**» εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 7.800,00 και 10.890,00€ αντίστοιχα, πλέον ΦΠΑ 24%, 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:** 21-03-2025, ημέρα Παρασκευή, ΩΡΑ 10:00 πμ

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:** 20-03-2025, 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.

- Επισημαίνεται 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 κατάπτωσης 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

«Δύο φορητά καταγραφικά πολυπνογραφίας»,

**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	Τροχήλατος Ηλεκτροκαρδιογράφος δώδεκα καναλιών	Αναλυτικά παρακάτω	TEM	3	3.630,00€	10.890,00€	24%	13.503,60€
2	Τροχήλατο Πιεσόμετρο Οξύμετρο	Αναλυτικά παρακάτω	TEM	6	1.300,00€	7.800,00€	24%	9.672,00€

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΔΩΔΕΚΑ ΚΑΝΑΛΙΩΝ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση, να διαθέτει σήμανση CE και να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και ειδικότερα με το πρότυπο EN 60601-2-25 για την εξασφάλιση υψηλής ακρίβειας επεξεργασίας σήματος.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
3. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή χρήση απινιδωτή.
4. Ο καρδιογράφος να είναι απλός στον χειρισμό του και να διαθέτει menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
5. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ΗΚΓγραφήματων με δυνατότητα επανεκτύπωσης του τελευταίου αντιγράφου από τη μνήμη με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου. Επίσης να αποθηκεύονται τα τελευταία 3 λεπτά τουλάχιστον όλων των απαγωγών του ΗΚΓγραφήματος για ανίχνευση τυχόν αρρυθμιών.
6. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης χρόνου εκτύπωσης μέχρι 20sec τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία.
8. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό ανίχνευσης αρρυθμιών το οποίο κατά την διάρκεια εκτύπωσης του ΗΚΓγραφήματος ηρεμίας αυτομάτως να επιμηκύνει την εκτύπωση αποφεύγοντας έτσι την απώλεια καταγραφής αυτών.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης εμφυτευμένου βηματοδότη.
10. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος ΗΚΓ να είναι μεγαλύτερος των 15000 samples/sec/ch.
11. Η απόκριση της συχνότητας να είναι 0,05-150 Hz τουλάχιστον.
12. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, για την εισαγωγή των στοιχείων του ασθενούς, με πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.
13. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης των παρασίτων μυϊκού τρόμου και υψηλών συχνοτήτων 100 & 150 Hz.
14. Να έχει ευαισθησία 5, 10, 20 mm/mV και ταχύτητα καταγραφής 25-50mm/sec τουλάχιστον.
15. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και ενημέρωσης του χρήστη μέσω οπτικής ένδειξης για την ποιότητα του λαμβανόμενου σήματος και να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση σε περίπτωση αποκόλλησης κάποιου ηλεκτροδίου.
16. Να διαθέτει ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη TFT, μεγέθους 8 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η καρδιακή συχνότητα, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α.
17. Η εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος να γίνεται σε θερμογραφικό χαρτί μεγέθους A4. Δυνατότητα εκτύπωσης σε 3,6,12 κανάλια.
18. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓγραφήματος, και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T.
19. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής των καρδιογραφήματων σε μορφή αρχείου PDF απευθείας από τον ηλεκτροκαρδιογράφο χωρίς την βοήθεια πρόσθετου λογισμικού για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε ηλεκτρονικό υπολογιστή..
20. Να διαθέτει θύρα για άμεση σύνδεση ( ενσύρματη και ασύρματη ) με πληροφοριακό σύστημα αποθήκευσης και διαχείρισης ΗΚΓγραφήματων με σκοπό τη δημιουργία βάσης δεδομένων, με δυνατότητα ανάκλησης και αυτόματης σύγκρισης με παλαιότερες εξετάσεις.
21. Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη λειτουργία του :
  - Δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς με προστασία για ρεύματα απινίδωσης (2 TEMAXIA)
  - Τέσσερα (4) ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια) (2 ΣΕΤ)
  - Έξι (6) προκάρδια ηλεκτρόδια (φούσκες) (2 ΣΕΤ)
  - Καλώδιο τροφοδοσίας
  - Θερμογραφικό χαρτί (2 ΣΕΤ)
  - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
22. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση, και πολύσπαστο βραχίονα στήριξης καλωδίου ασθενούς του ίδιου οίκου κατασκευής.
23. Όλα τα προσφερόμενα είδη (καρδιογράφος, τροχήλατη βάση) να διαθέτουν πιστοποιητικά CE τα οποία και να κατατεθούν με την προσφορά

24. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο(2) τουλάχιστον ετών από τον κατασκευαστή.
25. Μετά τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10)ετών από την παράδοση να εξασφαλίζεται από τον κατασκευαστή η παροχή ανταλλακτικών.
26. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO για την προμήθεια, διακίνηση και τεχνολογική υποστήριξη ιατρικών προϊόντων με πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό. Επίσης να διαθέτει ISO 14001:2015 ή ισοδύναμό του, για περιβαλλοντική διαχείριση.
27. 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 με ποινή αποκλεισμού παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή του προμηθευτή.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ- ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ**

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη για απεικόνιση πληθυσμογραφήματος, του ιστορικού και των μενού, αλλά και υψηλής φωτεινότητας ενδείξεις LED για την απεικόνιση της αναίμακτης αρτηριακής πίεσης και της οξυμετρίας με απεικόνιση SPO2
2. Να μετρά μη αιματηρή πίεση (συστολική /διαστολική και μέση) καθώς και οξυμετρία με επιπλέον απεικόνιση της κυματομορφής του κορεσμού και καρδιακό παλμό. Να δύναται η επιλογή να πραγματοποιεί μέτρηση θερμοκρασίας επίσης.
3. Να διαθέτει φορητό τροχήλατο (του ιδίου κατασκευαστικού οίκου), με καλάθι για τα αναλώσιμα, εύκολο στη μετακίνηση. Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται η τροχήλατη βάση και τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη λειτουργία του:
  - Καλώδιο με περιχειρίδα ενηλίκων ( 2 μεγέθους L & 1 μεγέθους XL) (3 ΣΕΤ)
  - Καλώδιο με αισθητήρα οξυμετρίας ενηλίκων (κλιπ δακτύλου) (2 ΣΕΤ)
  - Καλώδιο τροφοδοσίας
  - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
4. Να λειτουργεί με τάση τροφοδοσίας 220Volt 50-60Hz μέσω ρευματολήπτη σούκο ασφαλώς γειωμένου χωρίς εξωτερικό μετασχηματιστή, με ενσωματωμένη μπαταρία πλήρους φόρτισης (επαναφορτιζόμενες) και αυτονομία για τουλάχιστον 6 ώρες.
5. Να διαθέτει ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου λειτουργίας με οπτική και ηχητική ειδοποίηση όταν η μπαταρία φτάσει σε χαμηλό επίπεδο.
6. Να πραγματοποιεί άμεση λήψη πίεσης, με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου, για εύκολο χειρισμό.
7. Να διαθέτει αυτόματη και manual πίεση. Να διαθέτει κομβίο άμεσης λήψης πίεσης.
8. Να έχει εύρος μέτρησης οξυμετρίας 1 έως 100% και εύρος καρδιακών παλμών 30 -240BPM τουλάχιστον, με ακρίβεια +/- 2%. Να έχει την δυνατότητα ολοκλήρωσης της μέτρησης ακόμα και σε καταστάσεις κίνησης και ομιλίας (διεγερτικοί ασθενείς).
9. Να είναι κατάλληλο για την μέτρηση ζωτικών λειτουργιών για ενήλικες, παιδιά και νεογνά
10. Να έχει την δυνατότητα ο χρόνος προσδιορισμού της αρτηριακής πίεσης να μην ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα με λήψη της μέτρησης κατά την πλήρωση της περιχειρίδας.
11. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής περιχειρίδας πολλαπλών χρήσεων και να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας αυτής.
12. Να διαθέτει αποθήκευση ιστορικού , τουλάχιστον 400 μετρήσεων όλων των παραμέτρων.
13. Να έχει ρυθμιζόμενα ηχητικά και οπτικά alarm για όλες τις παραμέτρους με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων συναγερμού.
14. Να γίνει εκπαίδευση προσωπικού κατά την παράδοση.
15. Η τροχήλατη βάση τουλάχιστον τεσσάρων αξόνων με φρένο και με χώρο αποθήκευσης και οργάνωσης καλωδίων και εξαρτημάτων να έχει την δυνατότητα αφαίρεσης για καθαρισμό.

16. Να έχει χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 έτη (να συνοδεύεται από επίσημα prospectus του κατασκευαστή) από την παράδοσή του σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.
17. Για να γίνει η παραλαβή του μηχανήματος, ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει εγχειρίδιο χρήσης.
18. Το προσφερόμενο συγκρότημα θα πρέπει να φέρει σήμανση CE ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ και την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β'/2.10.2009)
19. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω σήμανση CE
20. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 1348/04 περί καθορισμού συστήματος ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015
21. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2008 ή EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2003 ή ISO 13485: 2016
22. Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά των φορέων πιστοποίησης από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι των προηγούμενων παραγράφων

## **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 10 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 (30) 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 30 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<sup>η</sup> 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 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. 1599/1986 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	ΣΥΜΜΟΣΦΩΣ Η ΝΑΙ /ΟΧΙ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΑΠΟΚΛΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
						Η

				Σ		

### 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:
- 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.**

**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
  - i. **θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.**
  - ii. **ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**

- iii. Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
- iv. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- v. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
- vi. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:
  - a. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
  - b. 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.**

2. 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](http://www.kavalahospital.gr) και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

**ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ**

**ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ**