



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4<sup>η</sup> Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

Υποδιεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

Ταχ. Δ/ση : Περιοχή Βασιλάκη – Άγιος Σύλλας, Τ.Κ. 65500, Καβάλα

Πληροφορίες : Αλέκα Νικολαΐδου

Τηλ. : 2513501912

e-mail : promithies@kavalahospital.gr

Προς:

SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ Μον. Α.Ε.

#### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση για την «Ετήσια σύμβαση συντήρησης φορητού ακτινοσκοπικού μηχανήματος SIEMENS» (CPV: 50421000-2- Υπηρεσίες επισκευής και συντήρησης ιατρικού εξοπλισμού), με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, ως τροποποιηθείς ισχύει, συνολικής προϋπολογιστικής δαπάνης € 18.000,00 πλέον Φ.Π.Α (ΚΑΕ: 0887).

1

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' όψιν:

#### **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) OJ 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.
22. Την υπ'αριθμ. πρωτ. 99864 -15-12-2025 εγκύκλιο του Τμήματος Αναθετουσών Αρχών και Καινοτομίας/Γενική Γραμματεία Εμπορείου του Υπουργείου Ανάπτυξης

**Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:**

23. Το υπ'αριθμ. πρωτ. 12027/29-04-2026 πρωτογενές αίτημα του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας (ΑΔΑΜ 26REQ018925224))

24. Την από 07-05-2026 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας περί σκοπιμότητας – διενέργειας του παρόντος διαγωνισμού (πρακτικό 13/07-05-2026, θέμα 22º, αριθμ. πρωτ. αποσπάσματος πρακτικού 12200/12-05-2026, ΑΔΑ ΨΖΟΠ469ΒΓ-ΔΑ0).
25. α. Την υπ` αριθμ. 842/19-06-2026 απόφαση του Διοικητή του γεν. Νοσοκομείου Καβάλας περί έγκρισης δέσμευσης πίστωσης για τα έτη 2026 και 2027 (ΑΔΑ 6ΥΙΕ4690ΒΓ-ΞΕ2), και  
 β. Την υπ` αριθ. 933/23-06-2026 έγκρισης δέσμευσης πίστωσης του Τμήματος Οικονομικών Υπηρεσιών/Λογιστήριο του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας (ΑΔΑ: ΨΕΩ64690ΒΓ-78Ψ)

**ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ την εταιρεία SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ Μον. Α.Ε.**

Για την υποβολή κλειστής προσφοράς για την παροχή υπηρεσιών για την «**Ετήσια σύμβαση συντήρησης φορητού ακτινοσκοπικού μηχανήματος SIEMENS**» (CPV: 50421000-2- Υπηρεσίες επισκευής και συντήρησης ιατρικού εξοπλισμού), συνολικής προϋπολογιστικής δαπάνης € 18.000,00 πλέον Φ.Π.Α 24%

**ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ** Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας  
 ΑΦΜ 999157568  
 Κωδικός ηλ/κής τιμολόγησης 1015.E00227.0001

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:** 1<sup>η</sup> του μηνός Ιουλίου του έτους 2026, ημέρα Τετάρτη και ώρα 12<sup>η</sup> μεσημβρινή.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:** 2<sup>α</sup> του μηνός Ιουλίου του έτους 2026, ημέρα Πέμπτη και ώρα 12η μεσημβρινή.

**ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:** 180 ημέρες, αρχόμενη από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. 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.

**ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

1. Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής (pk@kavalahospital.gr) με θέμα «Υποβολή προσφοράς/ αριθμ. πρωτ. πρόσκλησης 00000000», ή
2. Με φυσικό φάκελο όπου αναγράφονται τα στοιχεία του αποστολέα και απευθύνεται στο «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑ, ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ, Περιοχή Βασιλάκη – Άγιος Σύλλας, Τ.Κ. 65500, Καβάλα» και φέρει την ένδειξη «ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ / ΠΡΟΣΦΟΡΑ/ αριθμός πρωτ. πρόσκλησης 000000»,.

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα

**ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:** Γραφείο Προμηθειών του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας

**ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ:** € 18.000,00 πλέον Φ.Π.Α. 24%

**ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ:** Οι αναφερόμενες στην περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της πρόσκλησης

**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΙΤΗΜΑ** 842/19-06-2026 (ΑΔΑ 6ΥΙΕ4690ΒΓ-ΞΕ2), και 933/23-06-2026 (ΑΔΑ ΨΕΩ64690ΒΓ-78Ψ)

**ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ:** Η χαμηλότερη τιμή

**ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ:** Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας.

**ΟΡΟΙ & ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ**

Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει την εκτέλεση της σύμβασης θεωρώντας το συμβατικό αντάλλαγμα επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν την κατάθεση της προσφοράς του. Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων καθώς και οι δαπάνες του Αναδόχου για την εκτέλεση του Έργου, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής.

Οι πληρωμές θα γίνονται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Η αμοιβή του Αναδόχου θα επιβαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις, όπως κάθε φορά αυτές προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (Ν. 2238/94, ΦΕΚ 151/Α/94, όπως εκάστοτε ισχύει).

Όλα τα τιμήματα της παρούσας Σύμβασης (συνολικά και τιμές μονάδος), παραμένουν σταθερά και δεν υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως τη συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης του Έργου.

Η τιμολόγηση των παρεχομένων υπηρεσιών θα γίνεται μηνιαίως με ηλεκτρονικό τιμολόγιο που θα εκδίδεται απαραίτητως στο τέλος κάθε μήνα.

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.

Η Αναθέτουσα Αρχή δεν έχει υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης για υπερωριακή απασχόληση ή οποιαδήποτε άλλη αμοιβή στο προσωπικό του Αναδόχου ή τρίτων.

4

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ** : 12 μήνες

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Ισχύουν οι υποχρεωτικοί λόγοι αποκλεισμού της παρ. 3 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, ως τροποποιηθείς ισχύει.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα οριζόμενα στο Ν. 4412/2016 ως τροποποιηθείς ισχύει.

Με την υποβολή της προσφοράς του, ο προσφέρων αποδέχεται πλήρως της όρους της Πρόσκλησης.

## Φυσικό και οικονομικό αντικείμενο της πρόσκλησης / Ειδικό όροι

Πλήρης Προληπτική και Επισκευαστική Συντήρηση Ετήσιας Διάρκειας του φορητού ακτινοσκοπικού μηχανήματος C-ARM CIOS SPIN του οίκου SIEMENS του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών.

### Περιλαμβάνει:

1. Πλήρη κάλυψη εργασιών και των φθαρμένων ανταλλακτικών συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ψηφιακών ανιχνευτών.
2. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα υλικά, όπως π.χ. μέσα αποθήκευσης πληροφοριών (dvd, cd),

θερμογραφικό χαρτί, καλύμματα προστασίας, πετάσματα ακτινοπροστασίας, φιλμ, gel, χαρτί, ηλεκτρόδια ΗΚΓ, υγρά σκιαγραφικού, σύριγγες εγχυτών, μαξιλαράκια και στρώματα ασθενούς, καλώδια ασθενούς, εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης ή στήριξης ασθενούς κλπ.

**3. Δύο (2) περιοδικές προληπτικές συντηρήσεις ετησίως, που περιλαμβάνουν:**

- τον έλεγχο ασφάλειας.
- τον ποιοτικό έλεγχο και τις αναγκαίες ρυθμίσεις ώστε ο εξοπλισμός να πληροί τις εργοστασιακές προδιαγραφές.
- τις αναγκαίες ρυθμίσεις, λιπάνσεις, καθαρισμούς κλπ.
- τη συμπλήρωση ή ενδεχομένως αντικατάσταση των απαραίτητων υλικών που προβλέπονται από τις διαδικασίες της προληπτικής συντήρησης.

**4. Σε περίπτωση βλάβης περιλαμβάνει εργασίες διερεύνησης και αποκατάστασης αυτής μέσω:**

- Άμεσης τηλεφωνικής τεχνικής υποστήριξης.
- Απομακρυσμένης επέμβασης (με προϋπόθεση την ύπαρξη δικτυακής υποδομής).
- Απεριόριστου αριθμού επιτόπιων επεμβάσεων εντός 24 ωρών από την αναγγελία βλάβης και κατά τις εργάσιμες μέρες και ώρες εκτός εορτών/ αργιών.
- Σε περίπτωση που η αναγγελία βλάβης γίνει έως τις 15:00 , η επέμβαση διάγνωσης (δια ζώσης ή απομακρυσμένα) θα γίνεται αυθημερόν για τις εργάσιμες ημέρες.
- Θα υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εργασιών σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κατόπιν αιτήματός μας, σε άλλες ημέρες και ώρες με την προϋπόθεση της ανάλογης συμφωνίας με την ανάδοχο εταιρεία.

**5. Παροχή εργοστασιακών αναβαθμίσεων ασφαλείας, υποστήριξης και απόδοσης του Συγκροτήματος.**

**6. Προτεραιότητα** στην εξυπηρέτηση, την επιτόπια επέμβαση μηχανικού και την ταχύτερη παράδοση ανταλλακτικών.

5

**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

<i>Είδος εξοπλισμού</i>	<i>Όικος Κατασκευής</i>	<i>Τύπος Μηχανήματος</i>	<i>Σειριακός Αριθμός</i>
Φορητό ακτινοσκοπικό μηχάνημα C-ARM	SIEMENS	CIOS SPIN	53135

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:** Η διάρκεια της σύμβασης είναι ένα (1) έτος .

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:** € 18.000,00 πλέον ΦΠΑ

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:**

1. Βεβαίωση (πρόσφατη και σε ισχύ) του κατασκευαστικού οίκου που να πιστοποιεί ότι ο Ανάδοχος εξουσιοδοτείται να παρέχει υπηρεσίες επισκευής και συντήρησης και τα γνήσια ανταλλακτικά των προϊόντων του οίκου SIEMENS στην Ελλάδα, συμπεριλαμβανομένου του ανωτέρω εξοπλισμού.

2. Οι εργασίες συντήρησης, ελέγχων και επισκευών θα γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
3. Ο ανάδοχος υποχρεούται μετά την ολοκλήρωση των εκάστοτε εργασιών συντήρησης ή επισκευής να εκδίδει τεχνικό δελτίο SERVICE REPORT, υπογεγραμμένο από τον εξειδικευμένο τεχνικό της. Το δελτίο αυτό θα παραδίδεται στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου
4. Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος μη λειτουργίας ( DOWN - TIME) λόγω βλάβης του συστήματος δεν είναι δυνατόν να υπερβαίνει τις δώδεκα (12) εργάσιμες ημέρες ετησίως χωρίς να προσμετρώνται οι επίσημες αργίες του κράτους, τα Σάββατα και οι Κυριακές
5. Αν ο χρόνος μη λειτουργίας υπερβεί το σύνολο των σε κάθε περίπτωση προβλεπόμενων μέγιστων επιτρεπτών ημερών μη λειτουργίας, ( DOWN - TIME), τότε θα παρατείνεται αυτοδίκαια ο χρόνος ισχύος της σύμβασης που θα καταρτιστεί κατά δέκα (10) ημέρες ανά ημέρα υπέρβασης για το συγκεκριμένο εξοπλισμό της σύμβασης, άνευ επί πλέον αποζημίωσης για τον Ανάδοχο.
6. Ο ανάδοχος οφείλει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα και κανονισμούς και να διαθέτει τις ανάλογες πιστοποιήσεις οι οποίες να έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς.

Η προσφορά πρέπει να περιέχει:

#### **A) ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να καταθέσουν εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά:

- 1) **Υπεύθυνη δήλωση** όπου δηλώνεται ότι:
  - i. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
  - ii. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
  - iii. Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
  - iv. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
  - v. 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),
  - vi. Οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
  - vii. Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας,
  - viii. Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση,
  - ix. Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας,
  - x. Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,

- xi. Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
- xii. ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.
- xiii. το Νομικό Πρόσωπο που υποβάλλει την προσφορά δεν έχει καταδικαστεί για τα αδικήματα που αναγράφονται στο άρθρο 73, παρ. 1 και 2, του ν. 4412/2016 (σ εφαρμογή του άρθρο 80 του ν.4412/2026 και των άρθρων 134-138 του ν. 5090/2024).

**2) Πιστοποιητικά Ποινικού Μητρώου**

Του φυσικού προσώπου ή σε περίπτωση νομικού προσώπου των μελών του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του προσφέροντος ή των προσώπων που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν. Ημερομηνία έκδοσης: έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Εναλλακτικά μπορεί να υποβληθούν υπεύθυνες δηλώσεις των υπόχρεων όπου δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 73 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016.

**3) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο**

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

**4) 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.

7

**5) 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 πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

**6) 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

**7) Πιστοποιητικό Μητρώου Επιχειρήσεων του αντιστοίχου Επιμελητηρίου**

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

**8) Πιστοποιητικό ΕΜΠΑ σε ισχύ**

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**

Κατατίθενται επί ποινή αποκλεισμού, τα κάτωθι:

### **1. Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά**

Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για το προσφερόμενο είδος, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης.

### **2. Πίνακα συμμόρφωσης**

### **3. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης**

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία οφείλουν τα συμμορφώνονται και να προσκομίσουν:

- I. **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **9000 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) σε ισχύ, για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνική υποστήριξη 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, επί ποινή απόρριψης.
- III. **Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης** με την υπουργική απόφαση **Δ3(α)4822/2025** - «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», επί ποινή απόρριψης.  
Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν την 26.9.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β' 32) απόφασης και των καταργούμενων Οδηγιών δυνάμει των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, εφόσον δεν είχαν λήξει την παραπάνω ημερομηνία, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους. Επιχειρήσεις για τις οποίες είχαν ήδη εφαρμοσθεί, πριν την 26.9.2024, οι διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Β' 32), θεωρείται ότι καλύπτουν τις απαιτήσεις της παρούσας καθ' όλη την διάρκεια ισχύος των βεβαιώσεων αυτών, όπως αυτή προβλεπόταν κατά την έκδοσή τους δυνάμει της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Β' 32).
- IV. Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.

## **Γ) ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Κατατίθενται η οικονομική προσφορά, η οποία πρέπει επί ποινή απόρριψης να περιλαμβάνει:

- α. Η τιμή δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

- β. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- γ. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
- δ. 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).
  - Τιμή με κρατήσεις με Φ.Π.Α.
- ε. Αναφέρονται ο κωδικός GMDN, ο κωδικός ΕΟΦ και η τιμή και ο κωδικός του Παρατηρητηρίου Τιμών Υγείας όταν υπάρχουν. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κάποιος από τους κωδικούς, τούτο δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.

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

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσης είναι αναρτημένο στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας στη διεύθυνση [www.kavalahospital.gr](http://www.kavalahospital.gr) και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**  
**ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ**