



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4^η 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 :

KARL STORZ Ενδοσκοπία Ελλάδος Μ.Ε.Π.Ε.

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση για την «Αντικατάσταση εύκαμπτου κυστεοσκοπίου των Ενδοσκοπήσεων του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας» (CPV: 33162000-3), 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 € 6.736,00 πλέον Φ.Π.Α (ΚΑΕ: 1439).

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 δημοσίων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις*»
7. την υπ' αριθ. 57654/22.05.2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β/1781),

8. της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α'44)
9. της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
10. του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
11. τον ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
12. το π.δ. 80/2016 (Α'145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".
13. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
14. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
15. του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119,
16. του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
17. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α'/04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
18. τον ν. 3580/2007/ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
19. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,
20. τον ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
21. την ΚΥΑ 52445 ΕΞ2023 ΦΕΚ.Β.2385/12-42023 για την Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς.
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. αριθ. πρωτ. 31325/12-11-2025 πρωτογενές αίτημα της Διεύθυνσης Τεχνικών Υπηρεσιών/ Τμήμα Βιοϊατρικής
24. Την από 09-02-2026 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας περί σκοπιμότητας – διενέργειας του παρόντος διαγωνισμού (πρακτικό 3-09-02-2026, θέμα 47°, αριθμ. πρωτ. αποσπάσματος πρακτικού 3380/13-02-2026, ΑΔΑ 6ΝΦΛ469ΒΓ-ΨΤΗ).

25. Την υπ` αριθ. πρωτ. 281/19-02-2026 απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης του Τμήματος Οικονομικών Υπηρεσιών/Λογιστήριο του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας (ΑΔΑ: 9ΠΕ64690ΒΓ-Σ1Ψ)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

την εταιρεία KARL STORZ Ενδοσκοπία Ελλάδος Μ.Ε.Π.Ε.

Για την υποβολή κλειστής προσφοράς για την παροχή υπηρεσιών για την «**Αντικατάσταση εύκαμπτου κυστεοσκοπίου των Ενδοσκοπήσεων του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας**» (CPV: 33162000-3) προϋπολογιστικής δαπάνης € 6.736,00 πλέον ΦΠΑ 24%.

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας
 ΑΦΜ 999157568
 Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1015.E00227.0001

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: η 2^α του μηνός Μαρτίου του έτους 2026, ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:00 πρωινή.

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: η 2^α του μηνός Μαρτίου του έτους 2026, ημέρα Δευτέρα και ώρα 12:00 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 για την Αντικατάσταση εύκαμπτου κυστεοσκοπίου των Ενδοσκοπήσεων του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας / αριθμ. πρωτ. πρόσκλησης _____», 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 για την «Αντικατάσταση εύκαμπτου κυστεοσκοπίου των Ενδοσκοπήσεων του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας» / αριθμός πρωτ. πρόσκλησης _____».

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: Γραφείο Προμηθειών του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας

ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ: 6.736,00 πλέον ΦΠΑ 24%.

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

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΙΤΗΜΑ: Απόφαση υπ` αριθμ. πρωτ. 281/19-02-2026 των Οικονομικών Υπηρεσιών/Λογιστήριο του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας (ΑΔΑ 9ΠΕ64690ΒΓ-Σ1Ψ)

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.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ : τέσσερεις (4) μήνες

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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
<p>Εύκαμπτο ινοοπτικό κυστεοσκόπιο, τύπου <u>11272C1</u>, γωνιώσεις πάνω/κάτω 210°/140°, ευθείας οράσεως 0°, γωνιάς οπτικού πεδίου 110°, κανάλι εργασίας διαμέτρου 7 Fr., εξωτερικής διαμέτρου 15.5 Fr., μήκος εργασίας 37 cm, περιλαμβάνονται: Θήκη μεταφοράς, Πώμα εξίσωσης πίεσης</p> <p>ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΥΠΑΡΧΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ KARLSTORZ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ</p>

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

1. Βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο ότι ο ανάδοχος έχει την εξουσιοδότηση για την προμήθεια και τεχνική υποστήριξη του ανωτέρω εξοπλισμού.
2. Βεβαίωση του αναδόχου ότι το ανωτέρω είδος είναι καινούριο, αμεταχειρίστο και πλήρως συμβατό με τον υπάρχων εξοπλισμό του ουρολογικού πύργου KARL STORZ του Ενδοσκοπικού τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας .
3. Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον ένα (1) έτος από την παράδοση.
4. Χρόνος παράδοσης εντός 60 ημερών από την παραγγελία.

Η προσφορά πρέπει να περιέχει:

A) ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να καταθέσουν εγκαίρως και προσηκόντως, υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά (επί ποινή αποκλεισμού):

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.
- ii) Παραιτείται 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^η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ.Β. Αρ.2385/12-04-2023),

5

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) 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.

4) 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.

5) 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

6) Πιστοποιητικό Μητρώου Επιχειρήσεων του αντιστοίχου Επιμελητηρίου

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

7) Πιστοποιητικό σε ισχύ εγγραφής στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)

8) 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 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).

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, 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 **ΔΥ85/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. **Πιστοποιητικό σήμανσης CE**
- V. 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).
- VI. Στις περιπτώσεις που **δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν** σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:
 - (α) βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
 - (β) την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

VII. Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.

Π) ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η οικονομική προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει την οικονομική προσφορά και το GMDN του προσφερόμενου υλικού.

Επισημαίνονται επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι:

- a. Η τιμή δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
- b. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- c. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
- d. 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).
 - iii. Τιμή με κρατήσεις με Φ.Π.Α.

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 και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

8

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ