



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4^η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

Υποδιεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη, Άγιος Σίλας, 65500, Καβάλα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Αλέκα Νικολαΐδου

ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2513501912

Ηλ/κό Ταχ/μείο promithies@kavalahospital.gr

Προς: «KALTEQ Μον. Α.Ε.»

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την «Αναβάθμιση μικροσκοπίου CARL ZEISS Χειρουργείου Νευροχειρουργικής του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας», (CPV 34913000-0 Διάφορα ανταλλακτικά), 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 4.500,00 πλέον Φ.Π.Α. 24%, ΚΑΕ: 1439.

1

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' όψιν:

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. το άρθρο 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
5. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
6. το 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. την 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. την αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
10. τον 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. τον Κανονισμό (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. το 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' αριθμ. πρωτ. 22132/03-08-2026 πρωτογενές αίτημα της Δ/σης Τεχνικών Υπηρεσιών/Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (ΑΔΑΜ 26REQ019572892)
2. Την από 11-08-2026 απόφαση του Διοικ. Συμβουλίου του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας (αριθμ. πρακτικού 23/11-08-2026- θέμα 12°, αριθμ. πρωτ. αποσπάσματος πρακτικού 22397/14-08-2026. ΑΔΑ 9ΠΑΙ4690ΒΓ-1ΣΧ)
3. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1536/18-08-2026 απόφαση του Τμήματος Οικονομικών Υπηρεσιών/Λογιστήριο του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας περί έγκρισης δέσμευσης πίστωσης για το έτος 2026 (ΑΔΑ: ΨΙ9Β4690ΒΓ-2ΧΙ. ΑΔΑΜ 26REQ019643329),

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ την εταιρεία

«KALTEQ Μονοπρόσωπη Α.Ε.»

Για την υποβολή προσφοράς για την

«Αναβάθμιση μικροσκοπίου CARL ZEISS Χειρουργείου Νευροχειρουργικής του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας», (CPV 34913000-0 Διάφορα ανταλλακτικά προϋπολογιστικής δαπάνης 4.500,00 πλέον Φ.Π.Α. 24%, ΚΑΕ: 1439.

3

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 28^η του μηνός Αυγούστου του έτους 2026, ημέρα Παρασκευή και ώρα 12^η μεσημβρινή.

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 31^η του μηνός Αυγούστου του έτους 2026, ημέρα Δευτέρα και ώρα 12^η 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 επομένη 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»,.

ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: Γραφείο Προμηθειών του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας

ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ: 4.500,00 πλέον ΦΠΑ 24%.

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

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΙΤΗΜΑ: 1536/18-08-2026 απόφαση δέσμευσης πίστωσης των Οικονομικών Υπηρεσιών / Λογιστήριο του Γεν. Νοσοκομείου Καβάλας

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 αντικείμενου 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 : 3 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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΡΓΑΣΙΑ	ΥΛΙΚΑ (ΕΚΠΤΩΣΗ 10%)	ΣΥΝΟΛΟ
Αναβάθμιση του χειρουργικού μικροσκοπίου Νευροχειρουργικής KINEVO 900 (s/n: 6640122563) του οίκου CARL ZEISS MEDITEC . Περιλαμβάνει: • On-site επίσκεψη εξειδικευμένου τεχνικού • Τεχνικό έλεγχο. • Αντικατάσταση των ανταλλακτικών που αναφέρονται • Αποκατάσταση βλάβης • Αναβάθμιση συστήματος σε τελευταία έκδοση • Έλεγχος όλων των κινήσεων • Ζύγισμα & Βαθμονόμηση (full stand calibration) • Τελικός έλεγχος λειτουργίας (functional check)	ΔΩΡΕΑΝ		ΔΩΡΕΑΝ
<u>Ανταλλακτικά:</u> Video Encoding unit (305992-8904-000)		€4.500,00+ΦΠΑ	€4.500,00+ΦΠΑ
Συνολικό Κόστος			€4.500,00+ΦΠΑ

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. 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),
- 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. Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,
- x. Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
- xi. ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.
- xii. 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 άρθρου 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. Στην περίπτωση αυτή το ποινικό μητρώο κατατίθεται οπωσδήποτε πριν την υπογραφή της συμβάσεως.

- 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.
- 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

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 .

B) 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.

8

Γ) ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατατίθενται επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι:

ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 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.
 - iv. Αναφέρονται οι κωδικοί GMDN των υλικών, εφόσον υπάρχουν. Αν δεν υπάρχουν, τούτο δηλώνεται στην προσφορά.
 - v. Αναφέρονται ο κωδικός και οι τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών Υγείας, εφόσον υπάρχουν. Αν δεν υπάρχουν, τούτο δηλώνεται στην προσφορά.

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.kalahospital.gr και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ

9

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΤΑΜΠΑΚΟΥΔΗ ΑΡΓΥΡΩ