Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.06 12:43:33 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

, 06/11/2026
. .: 32413

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη – Άγιος Σίλας
ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501979
E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

ΠΡΟΣ

ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΑΕΒΕ

CPO GREECE

Αγίων Αναργύρων 170, 19400 Κορωπί
T: 2106626201
E-mail: info@cpogroup.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια κυτίων αποστείρωσης (CPV:33169400-6), με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης του άρθ. 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021 και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει προσφερόμενης τιμής συνολικής αξίας 29.171,38€ άνευ Φ.Π.Α και 36.172,52€ με Φ.Π.Α, (ΚΑΕ 1899/ΑΛΕ 24101890000031»

Λαμβάνοντας υπόψη

Α. Τις ισχύουσες διατάξεις:

1. Τον ν.4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ιδίως τις διατάξεις περί απευθείας ανάθεσης του άρθρου 118.
2. Τον ν.4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως το άρθρο 37.
3. Τον ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)», όπως ισχύει.
4. Το άρθρο 4 του π.δ. 118/2007 (Α' 150).
5. Το άρθρο 5 της υπ' αριθ. 11389/1993 (Β΄185) απόφασης του Υπουργού Εσωτερικών.
6. Τον ν.4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ σχετικά με 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 «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του ΚΗΜΔΗΣ» (Β' 1781).
8. Την υπ' αριθ. οικ. 60967 ΕΞ 2020/18.06.2020 Κ.Υ.Α. (Β' 2425) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».

9. Την υπ' αριθ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338) «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», όπως ισχύει.
11. Τον ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
12. Το π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
13. Τον ν.2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
14. Τον ν.2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
15. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (GDPR) για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
16. Τον ν.4624/2019 (Α' 137) σχετικά με την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR).
17. Τον ν.3329/2005 (Α' 81) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
18. Τον ν.3580/2007 (Α' 134) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
19. Τον ν.4542/2018 (Α' 95) και ιδίως τις διατάξεις περί Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας.
20. Τον ν.3861/2010 (Α' 112) «Πρόγραμμα Διαύγεια», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
21. Την Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) περί υποχρέωσης υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς.
22. Την υπ' αριθ. πρωτ. 99864/15.12.2025 εγκύκλιο του Τμήματος Αναθετουσών Αρχών και Καινοτομίας της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης.

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. Το υπ. αριθ. πρωτ.26048/21-09-2026 (ΑΔΑΜ: 26REQ019835398) αίτημα της Κεντρικής Αποστείρωσης για την προμήθεια κυτίων αποστείρωσης (CPV: 33169400) με επισυναπτόμενες τεχνικές προδιαγραφές.
2. Το υπ` αριθ. πρωτ. 26969/03-11-2026 (ΑΔΑ 91ΨΛ4690ΒΓ-Η4Ι) Απόσπασμα Πρακτικού της 32ης /22-10-2026 Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας, με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα διενέργειας διαδικασίας για την προμήθεια κυτίων αποστείρωσης (CPV: 33169400-6) με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν.4412/2016 όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Την υπ` αριθ. πρωτ. 2141/05-11-2026 Απόφαση Έγκρισης Δέσμευσης Πίστωσης (ΑΔΑΜ 26REQ020131727)

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας απευθύνει πρόσκληση υποβολής προσφοράς στην εταιρεία **ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΑΕΒΕ CPO GREECE** με ΑΦΜ 094075360 για την προμήθεια κυτίων αποστείρωσης για τις ανάγκες της Κεντρικής Αποστείρωσης του Νοσοκομείου με τεχνικές προδιαγραφές όπως φαίνονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας πρόσκλησης.

Η χρηματοδότηση της παρούσας σύμβασης θα πραγματοποιηθεί από τον Τακτικό Προϋπολογισμό του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας και η δαπάνη θα βαρύνει τη σχετική πίστωση των με ΚΑΕ : 1899 / ΑΛΕ : 2410189000 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2026 της Αναθέτουσας Αρχής.

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας
Διεύθυνση: Άγιος Σίλλας, 65500 Καβάλα
ΑΦΜ 999157568
Κωδικός ηλ/κής τιμολόγησης 1015.Ε00227.0001
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail) : promithies@kavalahospital.gr

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η προμήθεια, κυτίων αποστείρωσης για την κάλυψη των αναγκών της Κεντρικής Αποστείρωσης του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας (CPV:33169400-6).

Το Φυσικό και Οικονομικό Αντικείμενο περιγράφεται στον κάτωθι πίνακα:

ΑΑ	ΕΙΔΟΣ	CPV	ΤΕΜ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ (€)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (€)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 24% (€)
1	Κυτίο Τύπου 1 : *(30 x28x 13)*	33169400-6	15	780,13	11.701,95	14.510,42
2	Κυτίο Τύπου 2 : *(59 x28x 13)*	33169400-6	10	1.071,07	10.710,70	13.281,27
3	Κυτίο Τύπου 3 : *(30 x30x 10)*	33169400-6	9	750,97	6.758,73	8.380,83
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ					**29.171,38**	**36.172,52**
Σημείωση: *Οι αναγραφόμενες διαστάσεις είναι ενδεικτικές. Γίνονται αποδεκτές αποκλίσεις διαστάσεων έως ±3 mm ανά διάσταση, εφόσον δεν επηρεάζεται η λειτουργικότητα, η χωρητικότητα και η συμβατότητα των ειδών με τις απαιτήσεις της υπηρεσίας.*						

ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Α. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας καλείται να υποβάλλει την προσφορά του σε φυσικό φάκελο στο Τμήμα Πρωτοκόλλου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας. Στον εξωτερικό φάκελο της προσφοράς θα πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα στοιχεία του αποστολέα, καθώς και τα ακόλουθα στοιχεία της Αναθέτουσας Αρχής ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
ΑΓΙΟΣ ΣΙΛΛΑΣ 65 500 ΚΑΒΑΛΑ
ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΡΟΣΦΟΡΑ
Για την υπ' αριθ. πρωτ. ……./……-……-2026 Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς

Η προθεσμία υποβολής της προσφοράς αρχίζει από την επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης της παρούσας Πρόσκλησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).
Ως καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής της προσφοράς ορίζεται η πέμπτη (5η) ημέρα από την ημερομηνία έναρξης της προθεσμίας υποβολής και ώρα 14:00.
Οι προσφορά θα υποβληθεί στο Τμήμα Πρωτοκόλλου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας.
Σε περίπτωση που η καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών συμπίπτει με ημέρα αργίας ή μη εργάσιμη ημέρα, η προθεσμία παρατείνεται αυτοδικαίως έως την αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα και μέχρι την ίδια ώρα
Ως χρόνος υποβολής της προσφοράς λογίζεται η ημερομηνία και ώρα πρωτοκόλλησής της από το Τμήμα Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου.
Προσφορά που θα υποβληθεί μετά την ορισθείσα καταληκτική ημερομηνία και ώρα θεωρείται εκπρόθεσμη, δεν αξιολογείται και επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.
Με την υποβολή της προσφοράς του, ο οικονομικός φορέας τεκμαίρεται ότι έλαβε πλήρη γνώση των όρων της παρούσας Πρόσκλησης και τους αποδέχεται ανεπιφύλακτα στο σύνολό τους.

Ημερομηνία αποσφράγισης και ελέγχου Δικαιολογητικών : η επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας λήξης υποβολής της προσφοράς και ώρα 10:00π.μ.

Β.ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακών ημερών, το οποίο υπολογίζεται από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του ανωτέρω προβλεπόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παρατείνεται, εφόσον ζητηθεί εγγράφως από την Αναθέτουσα Αρχή πριν από τη λήξη της, για χρονικό διάστημα ίσο με το αρχικώς προβλεπόμενο ή μικρότερο αυτού, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις του ν. 4412/2016.

Γ.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο Φάκελος Προσφοράς περιλαμβάνει τους κάτωθι υποφακέλους:

Α) Τον Φάκελο Δικαιολογητικών

Β) Τον Φάκελο Τεχνικής Προσφοράς

Γ) Τον φάκελο της Οικονομικής Προσφοράς

Τα Δικαιολογητικά υποβάλλονται **με τη σειρά** που αναφέρονται στην παρούσα Πρόσκληση, προκειμένου να διευκολύνεται ο έλεγχος της πληρότητας και της νομιμότητας της προσφοράς από την αρμόδια επιτροπή.

Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις και η οικονομική προσφορά φέρουν ψηφιακή υπογραφή μέσω gov.gr από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα μετά την κοινοποίηση της παρούσας.

Προσφορά που δεν πληροί τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης δύναται να απορριφθεί ως απαράδεκτη.

Α) Δικαιολογητικά Συμμετοχής

1. **Παραστατικά εκπροσώπησης**, αν ο οικονομικός φορέας συμμετέχει με εκπρόσωπό του.
   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 :
   i. αναλυτικό πιστοποιητικό εκπροσώπησης το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) ημέρες πριν από την υποβολή του και ii. πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
2. **Απόσπασμα ποινικού μητρώου** του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.
3. **Υπεύθυνη δήλωση, ψηφιακά υπογεγραμμένη, του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα** όπου δηλώνεται ότι:
   i. το Νομικό Πρόσωπο/οντότητα, το οποίο εκπροσωπώ νόμιμα δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα του άρθρου 73, παρ. 1 και 2, του ν . 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024.
   ii. ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.
   iii. δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.
   iv. 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 1η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ.Β. Αρ.2385/12-04-2023),
4. **Υπεύθυνη δήλωση, ψηφιακά υπογεγραμμένη, του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα** όπου δηλώνεται ότι:

i. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων έλαβα πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
ii. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
iii. Ο νόμιμος εκπρόσωπος και το νομικό πρόσωπο/οντότητα παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαδικασίας.
iv. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.
v. Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας,
vi. Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση,
vii. Ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και δεν έχει επιβληθεί σε βάρος του πειθαρχική ποινή ή άλλους είδους κύρωση στο πλαίσιο του επαγγέλματός του από αρμόδια εποπτική αρχή/φορέα με πειθαρχικές-κυρωτικές αρμοδιότητες.
viii. Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,
ix. Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
x. Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα

5. **Φορολογική ενημερότητα,** άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από την Α.Α.Δ.Ε., που να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής της ή, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.
6. **Ασφαλιστική ενημερότητα,** άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από τον e-ΕΦΚΑ, που να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής της, ή στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της (και οποιοδήποτε άλλου ασφαλιστικού φορέα στον οποίο τυχόν υπάγεται)
7. **Υπεύθυνη δήλωση, ψηφιακά υπογεγραμμένη** αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής), στους οποίους το νομικό πρόσωπο/οντότητα οφείλει να καταβάλλει εισφορές
8. **Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας** από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης.
   Σημειώνεται ότι για τις ΙΚΕ απαιτείται η προσκόμιση επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.
9. **Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η.** από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.
10. **Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης**" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.
11. **Πιστοποιητικό Μητρώου Επιχειρήσεων του αντίστοιχου Επιμελητηρίου στο οποίο αναγράφονται τα αντικείμενα δραστηριότητας**
12. Πιστοποιητικό Εγγραφής στο ΕΜΠΑ

Β) ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η τεχνική προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, υποβάλλεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας πρόσκλησης και περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα:

1. Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά

Η τεχνική προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για το προσφερόμενο είδος, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ. από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης και σύμφωνα με αυτά που αναφέρονται αναλυτικά στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Τα κυτία να είναι κατάλληλα για αποστείρωση εργαλείων, ενδοσκοπικών και ιατροτεχνολογικών συσκευών.
- Το υλικό κατασκευής τους να είναι ανοδιωμένο αλουμίνιο κάνοντας τα να είναι ελαφριά σε βάρος.
- Το συγκεκριμένο υλικό να παρέχει τις καλύτερες συνθήκες για την ασφαλή αποστείρωση σε ατμό 121-134°C.
- Να διαθέτουν ειδικό σύστημα κλειδώματος για αποφυγή λάθους ανοίγματος από αμέλεια.
- Το κλείστρο να είναι κατασκευασμένο από υψηλής αντοχής πολυμερές υλικό ιατροτεχνολογικής χρήσης, υψηλής αντοχής σε μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις, όπως PEEK, PPSU ή άλλο τεχνολογικά ισοδύναμο ή ανώτερο υλικό.
- Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρώματος του καλύμματος για τον διαχωρισμό ειδικοτήτων. Το χρώμα να παραμένει σταθερό και να μην αλλοιώνεται με το πλύσιμο ή τον κλιβανισμό.
- Το καπάκι να είναι κατασκευασμένο από το ίδιο υλικό με τη βάση, ώστε να μη λυγίζει από το βάρος των εργαλείων κατά την τοποθέτηση του ενός κουτιού πάνω στο άλλο και να φέρει υποδοχές ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν το ένα πάνω στο άλλο.
- Να δέχονται φίλτρα πολλαπλών χρήσεων με επικύρωση για τουλάχιστον 5000 κύκλους αποστείρωσης
- Να διαθέτει ανατομικές χειρολαβές από ανοξείδωτο ατσάλι με στοπ στις 90° για εύκολη μεταφορά του με πλήρες φορτίο.
- Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της δυνατότητας τεχνικής υποστήριξης-επισκευών.
- Στο εσωτερικό του να διαθέτει μεταλλικά καλαθάκια από ανοξείδωτο ατσάλι στις ανάλογες διαστάσεις.
- Τα προσφερόμενα κυτία να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων ή ισοδύναμων:
  i. DIN EN ISO 11607 ή ισοδύναμο σχετικά με τις απαιτήσεις για τα συστήματα φραγμού αποστείρωσης και τη διατήρηση της στειρότητας του περιεχομένου μετά την αποστείρωση και μέχρι τη χρήση του.
  ii. Σειρά DIN 868 ή ισοδύναμο, σχετικά με απαιτήσεις σε επαναχρησιμοποιούμενα κυτία αποστείρωσης που προορίζονται για χρήση σε κλιβάνους ατμού.
- Το φορτίο στο περιεχόμενο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 κιλά.
- Να μην έχουν αιχμηρά άκρα στο τελείωμα και στην γωνίες για την ασφάλεια του προσωπικού.
- Να αποσταλεί δείγμα.

2. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας

Α. Δικαιολογητικά που αφορούν τον κατασκευαστή και το προσφερόμενο προϊόν

1. Πιστοποιητικό **ISO 13485:2016** ή νεότερης έκδοσης (ή ισοδύναμο), σε ισχύ, του κατασκευαστή, με πεδίο εφαρμογής που να καλύπτει την κατασκευή του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
2. Πιστοποιητικό **σήμανσης CE**.
3. **Δήλωση Συμμόρφωσης (EU Declaration of Conformity)** του κατασκευαστή, από την οποία να προκύπτει ότι το προσφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR).
4. Δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, από την οποία να προκύπτουν:
   - η χώρα κατασκευής του προϊόντος,
   - η επωνυμία του κατασκευαστή (Manufacturer),
   - η επωνυμία και τόπος της κατασκευαστικής μονάδας,
5. Για το προσφερόμενο προϊόν να δηλώνονται:
   - ο κωδικός κατασκευαστή (**Manufacturer Part Number – MPN**),
   - ο κωδικός **GMDN**, όπου υφίσταται,

Τα ανωτέρω στοιχεία υποβάλλονται για τη διασφάλιση της ταυτοποίησης και της ιχνηλασιμότητας των προσφερόμενων προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Β. Δικαιολογητικά που αφορούν τον οικονομικό φορέα (προμηθευτή)

1. Πιστοποιητικό **ISO 9001:2015** ή **ISO 13485:2016** (ή ισοδύναμο), σε ισχύ, με πεδίο εφαρμογής που να καλύπτει την εμπορία ή/και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Βεβαίωση εγγραφής στο **Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Μ.ΠΑ.)**, εφόσον ο οικονομικός φορέας υπέχει σχετική υποχρέωση σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4819/2021, όπως ισχύει.

Γ) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς υποβάλλονται ξεχωριστά, εντός του κυρίως φακέλου, με την ένδειξη **«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**.

Η οικονομική προσφορά περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης, τα ακόλουθα:

a. **Την προσφερόμενη τιμή χωρίς Φ.Π.Α.,** στην οποία περιλαμβάνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις υπέρ τρίτων.

b. **Το ποσοστό Φ.Π.Α. (%) στο οποίο υπάγεται η προσφερόμενη υπηρεσία** (Σε περίπτωση εσφαλμένης αναγραφής του συντελεστή Φ.Π.Α., αυτός διορθώνεται από την Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις*).*

c. **Την προσφερόμενη συνολική τιμή με Φ.Π.Α.**

Επισημαίνεται ότι:

- *Οι προσφερόμενες τιμές εκφράζονται αποκλειστικά σε ευρώ (€). Προσφορές που καθορίζουν σχέση του ευρώ προς ξένο νόμισμα ή περιλαμβάνουν τιμές σε άλλο νόμισμα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.*
- *Η συνολική προσφερόμενη αξία της οικονομικής προσφοράς δεν δύναται να υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη της παρούσας πρόσκλησης, επί ποινή απόρριψης.*

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η παράδοση των υπό προμήθεια κυτίων αποστείρωσης θα πραγματοποιηθεί κατόπιν σχετικής ηλεκτρονικής παραγγελίας της Αναθέτουσας Αρχής μέσω της Διαχείρισης Πάγιου Εξοπλισμού του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας.
Ο Ανάδοχος υποχρεούται να προβεί στην πλήρη παράδοση του αντικειμένου της παρούσας πρόσκλησης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραγγελίας.
Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την ημερομηνία της σύμβασης μέχρι την ημερομηνία παράδοσης όλης της ποσότητας των υπό προμήθεια ειδών.

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. 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.

Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί με την προσκόμιση των νόμιμων 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 στην παρούσα πρόσκληση.
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 την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης .
Η τιμολόγηση της προμήθειας θα γίνει εφάπαξ με ηλεκτρονικό τιμολόγιο που θα εκδοθεί κατόπιν παραλαβής της συνολικής ποσότητας του αντικειμένου της πρόσκλησης.

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

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ

Η παρούσα Πρόσκληση αναρτάται στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας (kavalahospital.gr).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ