ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ministry of Digital Governance
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΦΥΛΑΚΑ
ΑΠΟ
ARGYRO TAMPAKOUDI
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.12 08:04:26 EET
Reason:
Location: Athens

Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας, 10/11/2026
Α. Π.: οικ. 32833

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ανατολίτης Στέργιος
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501591

Προς :
1) TELEFLEX MEDICAL HELLAS ΑΕΕ
2) BOSTON SCIENTIFIC Α.Ε.
3) Y-LOGIMED ΜΟΝ/ΠΗ Α.Ε
4) FLEXIMED ΑΕ
5) MEDTRONIC HELLAS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.Ε.

E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια **«ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ», CPV: 33111730-7 (ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ)** 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 **25.595,00€ χωρίς Φ.Π.Α. στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2026 . ΚΑΕ: 1311.**

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 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 ΕΞ 2023 ΦΕΚ Β2385/12-04-2023 για την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς.

22. Την εγκύκλιο αρ.πρωτ. Γ2γ/Γ.Π 29703/24-07-2025 του Υπουργείου Υγείας για την εφαρμογή του άρθρου 72 του ν. 5129/2024 (ΦΕΚ Α΄169/25-10-2024) και της κατ’ εξουσιοδότηση αυτού υπό στοιχεία Γ2γ/3263/25-02-2025 (ΦΕΚ Β΄/1104/11.03.2025) Κοινής Υπουργικής Απόφασης,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. Το υπ΄αριθμ. Πρωτ. 19762/08-07-2026 Πρωτογενές αίτημα για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου της καρδιολογικής κλινικής.

2. Το υπ΄αριθμ. Πρωτ. 19769/08-07-2026 Πρωτογενές αίτημα για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου της καρδιολογικής κλινικής.

3. Το υπ΄αριθμ. Πρωτ. 20956/22-07-2026 Πρωτογενές αίτημα για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου της καρδιολογικής κλινικής.

4. Το υπ΄αριθμ. Πρωτ. 22638/06-08-2026 Πρωτογενές αίτημα για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου της καρδιολογικής κλινικής.

5. Το υπ΄αριθμ. Πρωτ. 22854/07-10-2026 Ορθή Επανάληψη Πρωτογενές αίτημα για τις ανάγκες του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου της καρδιολογικής κλινικής.

6. Της υπ` αριθ. πρωτ. 29611/02-11-2026, (Πρακτικό 32ο/22-10-2026/Θέμα 16ο), απόφασης του Δ.Σ του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια του Διαγωνισμού για την προμήθεια **«ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ», CPV: 33111730-7 (ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ)** με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα με το άρθρο 118 παρ. 1 του Ν.4412/2016 (όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 50 παρ. 1 του 4872/2021), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα απ οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης **25.595,00€ χωρίς Φ.Π.Α, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2026. ΚΑΕ: 1311** (ΑΔΑ: ΡΖ3Γ4690ΒΓ- Υ5Ξ).

7. Της υπ` αριθ. πρωτ. 2181/10-11-2026 απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑΜ : 26REQ020154625, ΑΔΑ: Ψ3ΠΑ4690ΒΓ-038).

8. Την υπ΄ αριθ. 3021/ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 13-02-2026 απόσπασμα πρακτικού της 3ης /09-02-2026 Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Καβάλας, η οποία ορίζει την επιτροπή διενέργειας διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ. (ΑΔΑ:ΨΔΤ64690ΒΓ-ΖΔ7).

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΤΟΥΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ», CPV: 33111730-7 (ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά **βάσει τιμής,** προϋπολογιστικής δαπάνης: 29.241,35€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (25.595,00€ χωρίς ΦΠΑ), σε εφαρμογή του προγραμματισμού 2026.

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 1311 / ΑΛΕ 32302030000031, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2026 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 20-11-2026, ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΩΡΑ 11:00 πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 19-11-2026, ΗΜΕΡΑ ΠΕΜΠΤΗ, 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 : 31-12-2026.

Η σύμβαση δύναται να διακοπεί από την αναθέτουσα αρχή, εφόσον προκύψει υπογραφή σύμβασης από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) ή και την αρμόδια Υ.ΠΕ. ως Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών (ΕΚΑΑ) για την κάλυψη των αγαθών που αποτελούν το αντικείμενο της σύμβασης, χωρίς ουδεμία υποχρέωση έναντι των αναδόχων. Οι ανάδοχοι δεν δικαιούνται στην περίπτωση αυτή να αξιώσουν αποζημίωση πέραν των παραδόσεων που θα έχουν πραγματοποιηθεί και την επιστροφή των εγγυητικών επιστολών.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Εγγυητική συμμετοχής : δεν απαιτείται.

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης: δεν απαιτείται.

- 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.

Εγγυητική Επιστολή Καλής λειτουργίας : δεν απαιτείται.

- 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 γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το νοσοκομείο θα παραδίδει εγγράφως την παραγγελία στον προμηθευτή με το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει την παραγγελία μέσα σε τριάντα 5 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ(ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1		Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) 2.25 mm διάμετρο 20 mm μήκος	ΤΜΧ	4	105,00€	13%	420,00€	474,60€
2		Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) 2.5 mm διάμετρο 20 mm μήκος		4	105,00€	13%	420,00€	474,60€
3		Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) 2.75 mm διάμετρο 20 mm μήκος		4	105,00€	13%	420,00€	474,60€
4		Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) 3.0 mm διάμετρο 20 mm μήκος		4	105,00€	13%	420,00€	474,60€
5		Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) 3.5 mm διάμετρο 20 mm μήκος		4	105,00€	13%	420,00€	474,60€
6		Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) 4.0 mm διάμετρο 20 mm μήκος		3	105,00€	13%	315,00€	355,95€
		ΣΥΝΟΛΟ		23			2.415,00€	2.728,95 €

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (stent) Μεταλλική ενδοπρόθεση προτοποθετημένη σε καθετήρα με μπαλόνι

- Να είναι κατασκευασμένη από κράμα ΧΡΩΜΙΟΥ, ΑΤΣΑΛΙΟΥ Η ΠΛΑΤΙΝΑΣ
- Να επιτρέπει την διακοπή της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής στον 1μήνα
- Οι ενδοστεφανιαίες προθέσεις να είναι διαθέσιμες σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων από 2,25mm- 4,00mm και σε μήκη από 8 έως 38mm.

Α/Α	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ(ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία Διάμετρο: 2,5 mm Μήκος: 15 mm	ΤΜΧ	2	480,00€	13%	960,00€	1084,80€
2		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία Διάμετρο: 2,5 mm Μήκος: 20 mm		2	480,00€	13%	960,00€	1084,80€
3		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία Διάμετρο: 3,0 mm Μήκος: 15 mm		2	480,00€	13%	960,00€	1084,80€
4		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία Διάμετρο: 3,0 mm Μήκος: 20 mm		2	480,00€	13%	960,00€	1084,80€
		ΣΥΝΟΛΟ		8			3.840,00€	4.339,20€

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία Paclitaxel.

- Να χαρακτηρίζεται από χαμηλή αρχική δόση φαρμάκου 2mg/mm2 και από μηχανική σταθερότητα της επικάλυψης κατά τη διάρκεια της αγγειοπλαστικής

- Ο φέρων καθετήρας να χαρακτηρίζεται τόσο από προωθητικότητα όσο και από ευλυγισία και να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και χαμηλό προφίλ άκρου (<=0.017")

- Να διατίθεται σε διαμέτρους μπαλονιού από 2.0mm έως 4.0mm και μήκη από 8mm έως 30mm . Συμβατός με οδηγό σύρμα 0.014".

Α/Α	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ(ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία SIROLIMUS Διάμετρο: 2,0 mm Μήκος: 15 mm	ΤΜΧ	3	720,00€	13%	2.160,00€	2440,80€
2		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία SIROLIMUS Διάμετρο: 2,5 mm Μήκος: 14 mm		7	720,00€	13%	5.040,00€	5.695,20€
3		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία SIROLIMUS Διάμετρο: 2,5 mm Μήκος: 20 mm		7	720,00€	13%	5.040,00€	5.695,20€
4		Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων επικαλυμμένος με φαρμακευτική ουσία SIROLIMUS Διάμετρο: 3,0 mm Μήκος: 14 mm		5	720,00€	13%	3.600,00€	4.068,00€
		ΣΥΝΟΛΟ		22			15.840,00€	17.899,20

Τεχνικά χαρακτηριστικά

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΜΕ ΕΚΛΥΟΥΣΑ ΟΥΣΙΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΜΕ ΕΚΛΥΟΥΣΑ ΟΥΣΙΑ SIROLIMUS

- ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΟΣ
- ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΝΑΝΟ-ΛΙΠΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΕΚΛΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
- ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΑΜΗΛΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ PTFE ΣΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΔΥΣΚΟΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.
- ΝΑ ΔΙΑΤΗΘΕΤΑΙ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥΣ 2 ΕΩΣ 4,5 ΧΙΛ. ΚΑΙ ΜΗΚΗ 9 ΕΩΣ 30 ΧΙΛ..

Α/Α	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ(ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1		**Σετ εισαγωγής καθετηρων(θηκαρια) 5 FR ΜΗΚΟΣ 45 CM**	ΤΜΧ	5	145,00€	24%	725,00€	899,00€
2		**Σετ εισαγωγής καθετηρων(θηκαρια) 6 FR ΜΗΚΟΣ 45 CM**		5	145,00€	24%	725,00€	899,00€
3		**Σετ εισαγωγής καθετηρων(θηκαρια) 7 FR ΜΗΚΟΣ 45 CM**		5	145,00€	24%	725,00€	899,00€
4		**Σετ εισαγωγής καθετηρων(θηκαρια) 6 FR ΜΗΚΟΣ 65 CM**		5	145,00€	24%	725,00€	899,00€
		ΣΥΝΟΛΟ		20			2.900,00€	3.596,00€

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ειδικά σετ εισαγωγής καθετηρων(θηκαρια) με ενσωματωμένο εξωτερικο μεταλλικό σπειραμα.

- Τα θηκαρια να είναι ευκαμπτα ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ελικοειδη αγγεία καθώς επίσης να μπορούν να κάνουν γωνία μεγαλύτερη των 90 μοιρών χωρις να τσακιζουν, διατηρώντας το αρχικό τους μέγεθος.
- Να διαθέτουν Ειδικά σχεδιασμένη λιπαντική εσωτερική επιφάνεια για την εύκολη πρόσβαση των καθετήρων καθώς επίσης και Υδρόφιλη εξωτερική επιφάνεια παρέχοντας την εύκολη εισαγωγή του μέσα από το δέρμα.
- Να φέρουν βαλβίδα απο σιλικονη, ανθεκτική χωρις διαρροές.
- Να φέρουν παράπλευρη με 3way stopcock για χορήγηση ηπαρίνης.
- Να φέρουν ακτινοσκιερό άκρο.
- Να δέχονται σύρμα μεγάλης διαμέτρου εώς 0,038".
- Να διατίθενται σε διαστάσεις απο 5fr έως 11fr, 24cm, 35cm, 45cm και 65cm.»

Α/Α	CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ(ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚ. ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1		**Ημίσκληρα Μπαλόνια στεφανιαίων αρτηριών** (Semi - Compliant) 4.0 mm διάμετρο 8 mm μήκος	ΤΜΧ	5	30,00€	13%	150,00€	141,25€
2		**Ημίσκληρα Μπαλόνια στεφανιαίων αρτηριών** (Semi - Compliant) 4.0 mm διάμετρο 12 mm μήκος	ΤΜΧ	5	30,00€	13%	150,00€	141,25€
3		**Ημίσκληρα Μπαλόνια στεφανιαίων αρτηριών** (Semi - Compliant) 4.0 mm διάμετρο 15 mm μήκος	ΤΜΧ	5	30,00€	13%	150,00€	141,25€
4		**Ημίσκληρα Μπαλόνια στεφανιαίων αρτηριών (Semi - Compliant) 4.0 mm διάμετρο 20 mm μήκος**	ΤΜΧ	5	30,00€	13%	150,00€	141,25€
		ΣΥΝΟΛΟ		20			600,00€	678,00€

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ημίσκληρα Μπαλόνια στεφανιαίων αρτηριών (Semi - Compliant)

- Να διατίθεται ευρύ φάσμα διαμέτρων, κατάλληλο για την αντιμετώπιση στεφανιαίων βλαβών διαφορετικού μεγέθους.
- Να διατίθεται ευρύ φάσμα μηκών, ώστε να καλύπτονται βλάβες διαφορετικής έκτασης.
- Να αναγράφεται η ονομαστική πίεση στην οποία επιτυγχάνεται η αναφερόμενη διάμετρος του balloon.
- Να αναγράφεται η μέγιστη συνιστώμενη πίεση λειτουργίας του balloon, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Να διαθέτει χαμηλό προφίλ διέλευσης, με χαρακτηριστικά που εξασφαλίζουν την ομαλή προώθηση και διέλευση του καθετήρα μέσω στεφανιαίων βλαβών.

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 πρωτ. 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, 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.
- Παραιτείται 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.
- Ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση……. στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης……. αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

2) Βεβαιώση Ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας

3) «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 δραστηριότητας τους

4) Υπεύθυνη δήλωση - όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,

5) 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 στο ν. 4412/20216) με τις αναθέτουσες αρχές και οι οποίες εκκινούν από την 1η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52443 ΕΞ2023 (ΦΕΚ Β ΑΡ. 2385/12-04-2023)

6) Απόσπασμα ποινικού μητρώου. Η υποχρέωση αφορά: 1) τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και 2) το Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.),

7) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,

8) Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,

9) Υπεύθυνη δήλωση νόμιμου εκπροσώπου της επιχείρησής όπου δηλώνεται ότι: το Νομικό Πρόσωπο με επωνυμία…….. 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)

10) Πιστοποιητικό έγγραφης στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)

11) Βεβαίωση ανακύκλωσης

Δικαιολογητικά Κατακύρωσης ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΜΕΝΑ:

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου. Η υποχρέωση αφορά: 1) τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και 2) το Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.)

2) **Υπεύθυνη δήλωση** νόμιμου εκπροσώπου της επιχείρησής όπου δηλώνεται ότι:
το Νομικό Πρόσωπο με επωνυμία…….. 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)

3) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο

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
   I. αναλυτικό πιστοποιητικό εκπροσώπησης έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες 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

6) Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας

7) «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 δραστηριότητας τους

8) Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου

9) Πιστοποιητικό έγγραφης στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)

10) Βεβαίωση ανακύκλωσης

11) Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία δηλώνεται ότι: α) Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση, β) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα, γ) Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία

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 τρείς (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. 1599/86 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 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. 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 **ΔΥ8δ/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. Πλήρη τεκμηριωμένα **Πιστοποιητικά Σήμανσης CE** (οδηγία 93/42/ ΕΕ) [απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς] που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης**.

V. 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.

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

3. 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).

4. 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***.

5. Θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού, ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ.

Γ) <u>ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ</u> τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη **«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».** Στον φάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει **<u>επί ποινή απόρριψης</u>**, τα κάτωθι **:**

1. την οικονομική προσφορά

   a. **θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.**

   b. **ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ <u>- (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)</u>**

   c. **Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.**

   d. **Η ΤΙΜΗ βάσει του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με την παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012 θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις <u>τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Για τα είδη που δεν είναι καταχωρημένα στο Π.Τ. καταθέτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση.</u>**

   e. **<u>Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες</u>.**

   f. **<u>Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ</u>**

   g. **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).**

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

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά **<u>αποκλειστικά βάσει τιμής</u>**.

<u>-Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις του δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.</u>

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσης είναι αναρτημένο στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Καβάλας στη διεύθυνση www.kavalahospital.gr και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΤΑΜΠΑΚΟΥΔΗ ΑΡΓΥΡΩ