



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 Σίλας

Πληροφορίες : Τ.Κ. 65500, Καβάλα

Τηλ. : Αλεξία Γιουβανά

e-mail : 2513501979

promithies@kavalahospital.gr

Προς :

77 ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΓΟΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.

Κατεχάκη 40Α,

Αθήνα 115 25

Θέμα: «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για τη προμήθεια «Συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων για θεραπεία χρόνιου πόνου » (CPV: 33140000-3), 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 18.525,00€ χωρίς ΦΠΑ και 22.971,80€ με Φ.Π.Α 24% (ΚΑΕ: 1311/ΑΛΕ32302030000031).».

1

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπόψη:

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 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) 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' αριθ. πρωτ. 36964/23-12-2025 πρωτογενές αίτημα του Αναισθησιολογικού Τμήματος / Ιατρείου Πόνου (ΑΔΑΜ: 26REQ018417985/02-02-2026)
24. Το υπ αριθμ πρωτ.5237/26-03-2026 Απόσπασμα Πρακτικού της 5^{ης} /27-02-2026 Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας (ΑΔΑ 9ΕΦ74690ΒΓ-ΚΟΧ).

να υποβάλει προσφορά για την προμήθεια «Συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων για θεραπεία χρόνιου πόνου» (CPV: 33140000-3) προϋπολογιστικής δαπάνης 18.525,00 € χωρίς ΦΠΑ 24% και 22.971,00 € με ΦΠΑ.

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 22/04/2026, ημέρα Τετάρτη και ώρα 09:30.

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 22/04/2026, ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 π.μ.

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 ημερών 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.

3

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

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: 18.525,00 € χωρίς ΦΠΑ 24% και 22.971,00 € με ΦΠΑ

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

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ: Η χαμηλότερη τιμή

ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ: Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας (ΚΑΕ 1311)

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 : έως εξαντλήσεως των ζητούμενων τεμαχίων.

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.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η προμήθεια συστήματος θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων για την κάλυψη των αναγκών του Ιατρείου Πόνου του Αναισθησιολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας (CPV 33140000-3) με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης του αρθρ.118 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο πρέπει να είναι σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της παρούσας πρόσκλησης και περιγράφεται στον κάτωθι πίνακα :

α/α	Περιγραφή	Μονάδα Μέτρησης	Ποσότητα	Τιμή Μονάδας χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Συνολική Τιμή χωρίς ΦΠΑ	Συνολική Τιμή με ΦΠΑ
1	Ηλεκτροδια θερμονευρολυσης	Τεμάχια	15	1.235,00€	24%	18.525,00€	22.971,00€

Συνοδός Εξοπλισμός – Παραχώρηση με Χρησιδάνειο

Ο συνοδός εξοπλισμός που απαιτείται για τη λειτουργία του συστήματος θερμονευρόλυσης θα παραχωρηθεί στο Νοσοκομείο από τον ανάδοχο δωρεάν, με τη μορφή χρησιδανείου, καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.

Ο εν λόγω εξοπλισμός:

- Θα είναι πλήρως λειτουργικός και κατάλληλος για την προβλεπόμενη χρήση,
- Θα πληροί τις ισχύουσες τεχνικές και κανονιστικές απαιτήσεις,
- Θα συντηρείται και θα υποστηρίζεται από τον ανάδοχο χωρίς επιπλέον κόστος για το Νοσοκομείο.

Οι ειδικοί όροι της παραχώρησης περιγράφονται αναλυτικά στο Παράρτημα Β – Σύμβαση Χρησιδανείου, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας πρόσκλησης.

Υποχρεώσεις αναδόχου: Στο αντικείμενο της πρόσκλησης περιλαμβάνεται η μεταφορά, η εγκατάσταση του όλου του εξοπλισμού το οποίο θα είναι έτοιμο προς χρήση, καθώς και η εκπαίδευση του προσωπικού

A) ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

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. Παραίτεται 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. 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) 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

6) Πιστοποιητικό Μητρώου Επιχειρήσεων του αντιστοίχου Επιμελητηρίου

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

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 **Δ3(α)4822/2025**, το οποίο τροποποιεί και κωδικοποιεί την ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 περί «Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», επί ποινή απόρριψης.
- IV. **ΕΜΠΑ**
- V. Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.

Γ) ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατατίθενται επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι:

Την οικονομική προσφορά

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. Αναγράφεται το GMDN του υλικού και του συνοδού εξοπλισμού

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).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Α/Α

ΣΑΝΣΑΡΙΔΗΣ ΜΑΡΙΟΣ

**ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΜΟΝΕΥΡΟΛΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΠΑΛΜΙΚΩΝ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ
ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΧΡΟΝΙΟΥ ΠΟΝΟΥ**

Το ηλεκτρόδιο να είναι ενσωματωμένο στην βελόνα εισαγωγής, να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής ποιότητας, να διαθέτει ενσωματωμένο γυμνό ενεργό εκτεινόμενο μονοάκτιδο άκρο, το οποίο διεγχειρητικά να μετατρέπεται σε τριάκτιδο άκρο, μέσω ειδικού μηχανισμού ενσωματωμένου στο ηλεκτρόδιο, για παροχή μεγαλύτερης επιφάνειας θερμικού φορτίου και ασφαλέστερο εντοπισμό του αισθητικού νεύρου, μήκους από 2mm έως και 15mm, για διεγχειρητική επιλογή του θεράποντα ιατρού. Να διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους ηλεκτροδίου, 16 ga έως 22 ga και τρεις τουλάχιστον διαφορετικούς τύπους ενεργού άκρου, αμβλύ, αιχμηρό και γωνιώδες. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας να διασυνδέεται με ενσωματωμένο εύκαμπτο σωλήνα συνδεδεμένο με θύρα έγχυσης (υβριδικός) για την δυνατότητα άμεσης χορήγησης σκιαγραφικού ή τοπικού αναισθητικού όπου αυτό κριθεί απαραίτητο.

Επιπρόσθετα, για να είναι ελεγχόμενη η διαδικασία αποθήκευσης και διανομής και να ισχύει η εγγύηση του κατασκευαστή στα προμηθευόμενα είδη, αλλά και να υπάρχει εξασφαλισμένη ενημέρωση του νοσοκομείου που προφυλάσσει τον ασθενή, θεωρείται απαραίτητο ότι ο προμηθευτής οφείλει:

- A) Να διαθέτει την πλήρη νομική εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου για τα προϊόντα που προμηθεύει.
- B) Να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό και να παρέχει τεχνική υποστήριξη 24/365 σύμφωνα με τα τεχνικά και βιομηχανικά πρότυπα του κατασκευαστικού οίκου.
- Γ) Να ενημερώνει εγκαίρως σχετικά με κάθε ανάκληση προϊόντος ή διορθωτικό μέτρο ασφαλείας κατά την χρήση, είτε σε έλλειψη αποθέματος
- Δ) Να παρέχει οδηγίες για την αποθήκευση και τον χειρισμό των προϊόντων σε κατάλληλες συνθήκες /συσκευασίας και τον χειρισμό του σύμφωνα με τι κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΔΙΑΘΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΥΣΗΣ

Οι γεννήτριες και αναλώσιμα υλικά, θα πρέπει να παρέχουν με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τα παρακάτω λειτουργικά χαρακτηριστικά , σε συνεχή ή παλμική ραδιοσυχνότητα σε μονοπολικές, διπολικές ή τετραπολικές λειτουργίες με αποτελεσματικότητα καθώς και την μέγιστη ασφάλεια στην διαχείριση του ασθενή , παρεχόμενες άνευ χρέωσης χρήσης από την εκάστοτε εταιρεία.

- Διέγερση: αισθητήρια και κινητήρια διέγερση διαθέσιμα σε σταθερές τάσεις ή ρεύματα.
- Λειτουργίες RF Lesion: Συνεχής ή παλμική μονοπολική, διπολική, διπλή διπολική και τετραπολική
- Αυτόματη ελεγχόμενη έξοδος RF με ταυτόχρονες ή κλιμακωτές εκκινήσεις ή χειροκίνητο έλεγχο εξόδου RF.
- Το Integral RF Probe and Cable tester να επιτρέπει στο χρήστη να ελέγχει τη λειτουργικότητα του καλωδίου και του αισθητήρα, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρικής συνέχειας, της παροχής ισχύος και της ακρίβειας της θερμοκρασίας.
- Η καταγραφή ιστορικού με έξοδο σε μονάδα flash USB να επιτρέπει στο χρήστη να αποθηκεύσει τις τελευταίες 127 διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν.
- Οι προσαρμοσμένες προεπιλογές χρήστη να επιτρέπουν σε έως και πέντε χρήστες να αποθηκεύουν παραμέτρους προβολής και διαδικασίας .
- Υβριδικές κάνουλες με ενσωματωμένο ηλεκτρόδιο και παροχέτευση για έγχυση σκιαγραφικού/τοπικού αναισθητικού δια μέσω μιας μόνο κάνουλας.
- Παρακολούθηση αντίστασης σε όλες τις λειτουργίες και έως και 4 κανάλια ταυτόχρονα RF Lesion 4πολικο/QUADRAPOLAR.
- Κάνουλα με τριακτικό εκπτυσσόμενο άκρο για ασφαλέστερη νευρόλυση, ταχύτερη εντόπιση του αισθητικού νεύρου, παροχή μεγαλύτερης επιφάνειας θερμικού φορτίου για γρηγορότερη ανακούφιση από τον πόνο».

8

Η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Η γεννήτρια να διαθέτει συνεχή παρακολούθηση της αντίστασης σε όλες τις παραμέτρους λειτουργίας, ακόμη και σε 4 κανάλια ταυτόχρονα. **Να παρέχει Αισθητική και Κινητική διέγερση για επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης της κάνουλας μέσω λειτουργιών ραδιοσυχνότητας συνεχής, παλμική, μονοπολική ,διπολική, διπλή διπολική, και τετραπολική.** Να παρέχει δυνατότητα αυτόματα ελεγχόμενης παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων, με ταυτόχρονη ή σταδιακή εκκίνηση, σε περίπτωση πολυκάναλου ταυτόχρονου καυτηριασμού, ή χειροκίνητα ελεγχόμενη παραγωγή ραδιοσυχνοτήτων από τον χειριστή καθώς και δυνατότητα αποθήκευσης έως 120 διαφορετικών παραμέτρων λειτουργίας.

A/A Παρατηρητηρίου τιμών 3.4.3 # (1235€)

ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ – ΧΡΗΣΙΔΑΝΕΙΟΥ

Στην Καβάλα σήμερα την _____ του έτους 2026, οι συμβαλλόμενοι:

Αφενός: Το **Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας**, που εδρεύει στην Καβάλα, με ΑΦΜ 999157568, ΔΟΥ ΚΑΒΑΛΑΣ, τηλ. 2513 501585, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου promithies@kavalahospital.gr, με κωδ. ΑΑΗΤ 1015.Ε00227.0001 και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή της παρούσης από τον κ. Αχιλλέα Γερόπουλο και το οποίο στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «ο Χρησάμενος»

Αφετέρου: Η εταιρεία με την επωνυμία 77 ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΓΟΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε που εδρεύει στην Αθήνα και επί της οδού Κατεχάκη, αριθμ.40Α, Τ.Κ. 115 25, με Α.Φ.Μ. 801361689, ΔΟΥ ΚΕΦΟΔΕ Αττικής, τηλ.211 1190198, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου info@medical-ware.com και εκπροσωπείται νόμιμα για την υπογραφή του παρόντος από τον κο Ιωάννη Σιαμμά, η οποία στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «ο Χρήστης» συμφωνούν και αποδέχονται τα κατωτέρω:

Άρθρο 1 – Αντικείμενο

Ο Χρήστης παραχωρεί προς χρήση άνευ ανταλλάγματος συνοδό εξοπλισμό/εργαλεία (στο εξής «ο Συνοδός Εξοπλισμός»), που απαιτείται για την ορθή, ασφαλή και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση εφαρμογή των ηλεκτροδίων θερμονευρόλυσης μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων (αναλωσίμων) που προμηθεύεται ο Χρησάμενος στα πλαίσια της λειτουργίας των Τακτικών Εξωτερικών Ιατρείων (Ιατρείο Πόνου του Ανασθησιολογικού Τμήματος).

Η παρούσα παραχώρηση αφορά εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της χρήσης των ανωτέρω αναλωσίμων και δεν συνιστά αντάλλαγμα, άμεσο ή έμμεσο για την προμηθειά τους.

Συγκεκριμένα ο Χρήστης διατηρεί στις εγκαταστάσεις του Χρησάμενου τον εξής Συνοδό Εξοπλισμό:

α/α	Περιγραφή	Τεμάχια
1.		
2.		

Άρθρο 2 – Κανονιστικό και Νομοθετικό Πλαίσιο

Ο Συνοδός Εξοπλισμός:

1. Φέρει νόμιμη σήμανση CE, όπου απαιτείται.
2. Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. Διατίθεται με οδηγίες χρήσης και ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα.
4. Είναι κατασκευασμένος και διατίθεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις οδηγίες του ΕΟΦ.
5. Συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά:
 - ISO 9001:2015 ή ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον Χρήστη,
 - ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον Χρήστη,
 - ISO 13485:2016 για τον κατασκευαστή του Συνοδού Εξοπλισμού,

- Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του χρήστη με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04)
- (Αναφέρονται υποχρεωτικά)
 - Κωδικός εργοστασίου του Συνοδού Εξοπλισμού
 - Κωδικός αποθήκης του χρήστη
 - Κωδικό GMDN του Συνοδού Εξοπλισμού
 - Κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ.
- 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, δηλώνεται υποχρεωτικά από τον Χρήστη η χώρα παραγωγής του Συνοδού Εξοπλισμού και η κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται, καθώς και ο τόπος 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).
- Εάν ο Χρήστης δεν κατασκευάζει ο ίδιος τον Συνοδό Εξοπλισμό σε δική του κατασκευαστική μονάδα προσκομίζει βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση του Συνοδού Εξοπλισμού.

Άρθρο 3 – Κυριότητα και χρήση

Ο Χρησάμενος αποκτά δικαίωμα χρήσης του Συνοδού Εξοπλισμού αποκλειστικά για τις ανάγκες του, για όσο χρόνο διαρκεί η παρούσα σύμβαση και μόνο σε συνάρτηση με τα ηλεκτρόδια θερμονευρόλυσης. Απαγορεύεται ρητά η εκχώρηση, μεταβίβαση ή παραχώρηση του Συνοδού Εξοπλισμού σε τρίτους.

Άρθρο 4 – Υποχρεώσεις Χρήστη

Ο Χρήστης υποχρεούται:

1. Να παραδώσει τον Συνοδό Εξοπλισμό πλήρως λειτουργικό.
2. Να μεριμνά για τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την επισκευή και την αντικατάστασή του, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Χρησάμενου.
3. Να αντικαθιστά άμεσα τον Συνοδό Εξοπλισμό σε περίπτωση βλάβης, φθοράς, τεχνολογικής απαξίωσης ή για οποιοδήποτε λόγο απόσυρσης. Στην περίπτωση αυτή, ο Χρήστης θα προσκομίσει υποχρεωτικά για το νέο Συνοδό Εξοπλισμό το σύνολο των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 2 της παρούσης σύμβασης.
4. Να εξασφαλίζει τη διαρκή συμβατότητα του Συνοδού Εξοπλισμού με τα αναλώσιμα υλικά (ηλεκτρόδια).
5. Να παρέχει στον Χρησάμενο το κατάλληλο εξειδικευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό για την χρήση του Συνοδού Εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του Ιατρείου Πόνου, όταν αυτό απαιτείται, ή να παρέχει καταγεγραμμένη εκπαίδευση στο προσωπικό του Χρησάμενου, εφόσον απαιτείται.
6. Να συμμορφώνεται με κάθε έλεγχο αρμόδιας αρχής (ΕΟΦ κ.λπ.).

Άρθρο 5 – Υποχρεώσεις Χρησάμενου

Ο Χρησάμενος υποχρεούται:

1. Να μην χρησιμοποιεί τον Συνοδό Εξοπλισμό για εργασίες άλλες πλην ιατρικών πράξεων αντιμετώπισης χρόνιου πόνου στα πλαίσια της συνεργασίας Χρήστη/Χρησάμενου.
2. Να ενημερώνει άμεσα τον Χρήστη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία.
3. Να μεριμνά για την κατά περίπτωση απολύμανση ή αποστείρωση του Συνοδού Εξοπλισμού.
4. Να μεριμνά για τη στοιχειώδη φύλαξη του Συνοδού Εξοπλισμού.

Άρθρο 6 – Διάρκεια

Η διάρκεια της παρούσας ταυτίζεται με τη διάρκεια ανάλωσης των ηλεκτροδίων θερμονευρόληξης της σχετικής σύμβασης προμήθειας. Με τη λήξη ή λύση για οποιοδήποτε λόγο της σύμβασης, ο Χρήστης αναλαμβάνει τον αντίστοιχο Συνοδό Εξοπλισμό χωρίς απαίτηση αποζημίωσης ή άλλη.

Σε περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο ο Χρήστης επιθυμεί να αναλάβει όλο ή τμήμα του Συνοδού Εξοπλισμού πριν από την κατά τα ανωτέρω λήξη ή λύση της σύμβασης ή να αντικαταστήσει το Συνοδό Εξοπλισμό ή κάποιο τμήμα, οφείλει να ενημερώσει εκ των προτέρων τον Χρησάμενο και να εκδώσει και παραδώσει σε αυτόν (στον Χρησάμενο) το αντίστοιχο παραστατικό (π.χ. δελτίο επιστροφής).

Άρθρο 7 – Ευθύνη

Ο Χρήστης φέρει πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια, την καταλληλότητα και τη συμμόρφωση του Συνοδού Εξοπλισμού με τις κείμενες διατάξεις.

Ο Χρησάμενος ευθύνεται μόνο για ζημίες που προκύπτουν από βαριά αμέλεια λόγω αποδεδειγμένης κακής ή μη προβλεπόμενης χρήσης.

Άρθρο 8 – Εφαρμοστέο Δίκαιο – Δικαιοδοσία

Εφαρμοστέο δίκαιο είναι το Ελληνικό Δίκαιο και αρμόδια είναι τα Δικαστήρια της Καβάλας.

Άρθρο 9 – Τελικές Διατάξεις

Η τροποποίηση της παρούσας είναι ισχυρή μόνον όταν γίνεται εγγράφως και φέρει την υπογραφή αμφοτέρων των συμβαλλομένων μερών.

ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Για τον Χρησάμενο

Για τον Χρήστη

Ο Διοικητής

Αχιλλεύς Γερόπουλος

.....