



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

TAX. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη –
Άγιος Σίλας
TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Παπάκη Ζωή
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501560
E-MAIL: z.papaki@kavalahospital.gr

Προς :
KARL STORZ
ENDOSCOPE GREECE MEPE,
Κλεισθένους 211B,
Γέρακας Αττικής ΤΚ 15344,
τηλ. 2102216400, 2310071613.
E mail: Panagiotis.Marantelos@karlstorz.com

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟΥ – ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ» με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφοράς, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογισθείσας δαπάνης 16.130,00€ χωρίς ΦΠΑ και 20.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24% (CPV 33168000-5).

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

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. Το υπ' αριθμ. Πρωτ. 3255/03-02-2026 πρωτογενές αίτημα του Δ/τη Μαιευτικής – Γυναικολογικής Κλινικής προς το Τμήμα Προμηθειών.

2. Τις τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω μηχανήματος, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο με αριθμό Β.1 σχετικό.
3. Την με αρ. 5205/20-02-2026 Γνωμοδότηση του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας η οποία αναφέρει: *Σας ενημερώνουμε ότι το αίτημα προμήθειας του Μαιευτικού-Γυναικολογικού τμήματος αφορά προμήθεια εξοπλισμού, η οποία **κρίνεται απαραίτητη**. Στο τμήμα υπάρχει ένα σετ εξοπλισμού υστεροσκοπίου-ρεζεκτοσκοπίου που όταν παρουσιάζει βλάβη κάποιο εξάρτημά του αδρανοποιείται το αντίστοιχο είδος μέχρι την επισκευή του. Λαμβάνοντας υπόψη την γήρανση του εξοπλισμού και την ανάγκη για την απρόσκοπτη λειτουργία του, θα πρέπει να υπάρχει δεύτερο σετ εξοπλισμού. Παρακαλούμε στις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια του εν λόγω εξοπλισμού να προστεθούν οισυνημμένοι Ειδικοί Όροι.*
4. Το γεγονός ότι σύμφωνα με την με αρ. ΑΑΥ 1417/15-07-2026 προσωρινή δέσμευση πίστωσης του Οικονομικού Τμήματος, υπάρχει το χρηματικό ποσό στον ΚΑΕ:7131/ΑΛΕ:31201050000001.
5. Την με αρ.πρωτ. 99864/15-12-2025 Εγκύκλιο τη ΕΚΑΠΥ με θέμα: Εγκύκλιος προς τις αναθέτουσες αρχές σχετικά με τη διενέργεια της διαδικασίας της απευθείας ανάθεσης συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών του άρθρου 118 ν. 4412/2016 (Α' 147)
6. Το γεγονός ότι έχει ενταχθεί στην υπό έγκριση Β Τροποποίηση Προγραμματισμού Προμηθειών 2026.
1. Το Απόσπασμα **21ης/16-07-2026 Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας** (αρ.πρωτ. 20185/24-07-2026), έγκρισης σκοπιμότητας διενέργειας και έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών. ΑΔΑ: ΨΩΘΧ4690ΒΓ-ΞΑΕ
1. Την με αρ. 1417/27-07-2026 έγκριση δέσμευσης πίστωσης Οικονομικού Τμήματος (ΑΔΑ: 905Χ4690ΒΓ-ΒΑ7), (ΑΔΑΜ: 25REQ019516882), ποσού 20.000,00 με ΦΠΑ, ΚΑΕ 7131

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

KARL STORZ
ENDOSCOPE GREECE MEPE,
Κλεισθένους 211B,
Γέρακας Αττικής ΤΚ15344,
τηλ. 2102216400, 2310071613.
E mail: Panagiotis.Marantelos@karlstorz.com

Για την υποβολή κλειστών προσφορών, για την προμήθεια **«ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟΥ – ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ»** με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφοράς, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογισθείσας δαπάνης 16.130,00€ χωρίς ΦΠΑ και 20.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24% (CPV 33168000-5).

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 7131, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2026 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 05-08-2026, ημέρα Τετάρτη, ΩΡΑ 10:00 πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 04-08-2026, ημέρα Τρίτη, 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 : 90 ημέρες

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Εγγυητική συμμετοχής : Δεν απαιτείται.

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης: Για την καλή εκτέλεση των όρων της Σύμβασης, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν εγγυητική επιστολή που να καλύπτει το τέσσερα τοις εκατό (4%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.

- Επιστημαίνεται 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 κατάρπτωσης τους το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.

Εγγύηση καλής λειτουργίας: Απαιτείται η προσκόμιση «εγγύηση καλής λειτουργίας» για την αποκατάσταση των ελαττωμάτων που ανακύπτουν ή των ζημιών που προκαλούνται από δυσλειτουργία των αγαθών κατά την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ύψος της «εγγύησης καλής λειτουργίας» ορίζεται στο ποσό πέντε τοις εκατό (5%) της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.

Η επιστροφή της ανωτέρω εγγύησης λαμβάνει χώρα μετά από την ολοκλήρωση της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ της παρούσας.

- 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 γίνει μέσα τις 40 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ισχύος της σύμβασης (ανάρτηση σε ΚΗΜΔΗΣ) .

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ

«ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟΥ – ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ»,

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ ΜΕΤΡΗΣΗ Σ	ΖΗΤΟΥΜΕΝ Η ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟ ΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤ Ο ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙ ΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟΥ – ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ	Αναλυτικά παρακάτω	TEM	1	16.130,00€	16.130,00€	24%	20.000,00€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Γενικά**

- ✓ Όλα τα προσφερόμενα απαραίτητα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια.
- ✓ Οι προσφορές θα περιλαμβάνουν το σύνολο των ζητούμενων ειδών.
- ✓ Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται από τα επίσημα εργοστασιακά prospectus και να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης.

Α) ΣΕΤ ΔΙΠΟΛΙΚΟΥ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε φυσιολογικό ορό και απαραίτητα το ρεύμα να επιστρέφει μέσω του ηλεκτροδίου και όχι από το sheath, παρέχοντας υψηλά επίπεδα ασφαλείας.
2. Να παρέχει τομή με ακρίβεια και η έναρξη της κοπής να είναι χωρίς καθυστέρηση
3. Ο μηχανισμός κοπής να είναι κατάλληλος τόσο για διπολική όσο και μονοπολική εφαρμογή
4. Η μικρή του διάμετρος να επιτρέπει την εφαρμογή σε ασθενείς με μικρή ή καθόλου διαστολή και δυνατότητα της ρεζεκτοσκόπησης σε επίπεδο ιατρείου χωρίς αναισθησία
5. Να μπορεί να λειτουργήσει και ως διαγνωστικό υστεροσκόπιο σε συνδυασμό με ημιάκαμπτα εργαλεία 5 Fr. μέσω τηλεσκοπικής γέφυρα, με κανάλι εργασίας
6. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ψυχρά μαχαιρίδια
7. Να αποτελείται από τα παρακάτω:
 - i. Οπτική υστερορεζεκτοσκοπίου ευθείας όρασης 12° με εύρος πεδίου οράσεως 90°, διαμέτρου 2,9 mm, μήκους 30 cm. Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών. Να κλιβανίζεται σε υγρό κλίβανο – Autoclavable. Να είναι συμβατή με υστεροσκόπιο.
 - ii. Διπολικό μηχανισμό κοπής και τουλάχιστον από ένα διπολικό ηλεκτρόδιο τύπου: ακίδας, μπίλιας και κυρτής αγκύλης, τα οποία να διαθέτουν δύο σύρματα στο πίσω μέρος για σύνδεση με το μηχανισμό κοπής.
 - iii. Θήκη ρεζεκτοσκοπίου, με εξωτερική διάμετρο μέχρι 15 Fr. με άκρο τύπου oblique και δύο βρυσάκια με συνδετικά Luer Lock, με περιστρεφόμενη εσωτερική θήκη. Να συνοδεύεται από οδηγό/μαντρέν
 - iv. Συνδετικό διπολικό καλώδιο διαθερμίας, για σύνδεση με την υφιστάμενη γεννήτρια και την υπάρχουσα πηγή.
 - v. Καλώδιο ψυχρού φωτισμού, κατάλληλο για την παραπάνω οπτική.
 - vi. Πλαστικό διάτρητο κυτίο αποστείρωσης και αποθήκευσης εργαλείων.

Β) ΣΕΤ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα είδη:

1. Οπτική υστερορεζεκτοσκοπίου ευθείας όρασης 30° με εύρος πεδίου οράσεως 90°, διαμέτρου 2,9 mm, μήκους 30 cm. Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών. Να κλιβανίζεται σε υγρό κλίβανο – Autoclavable. Να είναι συμβατή με υστεροσκόπιο.
2. Επεμβατική εσωτερική θήκη, η οποία να διαθέτει:
 - i. Εξωτερική διάμετρο μέχρι 5 mm
3. Επεμβατική εξωτερική θήκη συνεχούς ροής σχήματος οβάλ για ελαχιστοποίηση του πόνου της ασθενούς, η οποία να διαθέτει:
 - i. διάμετρο μέχρι 5 mm
 - ii. βρυσάκι με αντάπτορα Luer Lock
 - iii. να συνεργάζεται με την παραπάνω θήκη
4. Καλώδιο ψυχρού φωτισμού, κατάλληλο για την παραπάνω οπτική και την υπάρχουσα πηγή.
5. Λαβίδα βιοψίας και σύλληψης, ημιάκαμπτη, με σιαγόνες διπλής δράσης, διαμέτρου 5 Fr. και μήκους 34 cm.
6. Ψαλίδι, ημιάκαμπτο, μυτερό, με σιαγόνες μονής δράσης, διαμέτρου 5 Fr. και μήκους 34 cm.
7. Διπολικό σφαιρικό ηλεκτρόδιο διαμέτρου
8. Διπολικό ηλεκτρόδιο διαχωρισμού διαμέτρου
9. Συνδετικό διπολικό καλώδιο διαθερμίας, για σύνδεση με την υφιστάμενη γεννήτρια
10. Πλαστικό διάτρητο κυτίο αποστείρωσης και αποθήκευσης εργαλείων.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον δύο(2)χρόνια από την προμήθεια του.
2. Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
3. Να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).
4. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται.
5. Να κατατεθεί **ISO 9001 ή ISO 13485** με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
6. Να κατατεθεί **ISO 13485** με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
7. Να κατατεθεί **ISO 13485** για τον κατασκευαστή.
8. Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης **CE** για όλο τον εξοπλισμό.
9. Να κατατεθεί πιστοποιητικό **IEC 60601-1** για την ηλεκτρική ασφάλεια του εξοπλισμού εάν απαιτείται.
10. Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή 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)**.
11. Σε περίπτωση που απαιτούνται αναλώσιμα υλικά (πχ. φίλτρα, αισθητήρες, ακροδέκτες κλπ.) για την λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού, να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα των αναλωσίμων υλικών.
12. Κατά την παράδοση του είδους να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στο αντίστοιχο τμήμα και στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

13. Να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία και έτοιμο προς χρήση στο αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου όπου θα γίνει και η εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος.
14. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλος για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου, να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του και να είναι συμβατός με τον υπάρχοντα εξοπλισμό του Νοσοκομείου όπου συνδεθεί (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).
15. Υπεύθυνη δήλωση για τον χρόνο παράδοσης του εξοπλισμού. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά τις 40 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

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 πρωτοκόλλου 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, **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**, 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.
- Παιραιτείται 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.

2) 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 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)

3) Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

Δηλώνω ότι το Νομικό Πρόσωπο με επωνυμία..... δεν έχει καταδικαστεί για τα αδικήματα που αναγράφονται στο άρθρο 73, παρ. 1 περ. β

4) Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου: Η προσκόμιση του εν λόγω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,
- Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου,
- Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,
- Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου,
- Πιστοποιητικό εγγραφής στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)
- Βεβαίωση ανακύκλωσης
- Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία δηλώνεται ότι: α) Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας, β) Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση, γ) Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας, δ) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα, ε) Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία, ζ) ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας .

Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους διαχειριστές σε περίπτωση ΙΚΕ, ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

ή Υπεύθυνη Δήλωση για την προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών κατακύρωσης

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 τρεις (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. 1599/1986 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 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). Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για το είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου.
2. Συμπληρωμένος αναλυτικό πίνακα Συμμόρφωσης με παραπομπές στα έγγραφα της προσφοράς ως κάτωθι:

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Α/Α και Κωδικός είδους	Τεχνική περιγραφή είδους της πρόσκλησης	Τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΝΑΙ /ΟΧΙ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΑΠΟΚΛΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

3. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

- Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία οφείλουν να συμμορφώνονται και να προσκομίσουν όσα ρητά αναφέρονται στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ των τεχνικών προδιαγραφών (ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ)

- 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.
4. 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)**
 5. 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.**

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

1. την οικονομική προσφορά
 - i. θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.
 - ii. **ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**
 - iii. Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
 - iv. **Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.**
 - v. **Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**
 - vi. **Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:**
 - a. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
 - b. 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).

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

2. Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά **αποκλειστικά βάσει τιμής**.

Δ) Δικαιολογητικά κατακύρωσης: Την προσκόμιση δικαιολογητικών για την κατακύρωση:

Ζητούμενα Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου: Η προσκόμιση του εν λόγω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,
- Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου,
- Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,
- Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου,
- Πιστοποιητικό εγγραφής στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)
- Βεβαίωση ανακύκλωσης
- Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία δηλώνεται ότι: α) Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας, β) Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση, γ) Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας, δ) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα, ε) Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία, ζ) ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας .

Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους διαχειριστές σε περίπτωση ΙΚΕ, 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 .

Χρόνος έκδοσης και διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών μέσων

- Το απόσπασμα ποινικού μητρώου, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.

- 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.
- Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά από την κοινοποίηση της παρούσας.
- Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/1986 υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες).

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

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).

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΥΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΤΑΜΠΑΚΟΥΔΗ ΑΡΓΥΡΩ