



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

ΓΕΝΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΒΡΟΥ
ΦΟΡΕΑΣ Π.Γ.Ν.ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ. Δ/ση : Περιοχή Δραγάνα
Πληροφ : Α.ΚΑΡΑΘΑΝΑΣΗ
Τηλ.: 25513-53422

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αλεξανδρούπολη 04-03-2019
Αριθμός Πρόσκλησης : Ν211
Αριθμός Πρωτοκόλλου: 4877

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

ΘΕΜΑ : «Πρόσκληση Υποβολής Προσφορών με αντικείμενο την προμήθεια με αντικείμενο την προμήθεια βιολογικών βαλβίδων καρδιάς χωρίς ράμματα εμφύτευσης, για τις ανάγκες χειρουργείων καρδιάς – θώρακα του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης»

- ΣΧΕΤ.:** Α. Το Π.Δ. 80/2016 (Α'145) "Ανάληψη Υποχρεώσεων από Διατάκτες".
Β. Το Ν. 4412/16 "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών".
Γ. Την αριθμ. πρωτ. 1237/04-03-2019 Απόφαση Διοικητή για έγκριση πρόσκλησης υποβολής προσφορών.

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί στην προμήθεια των παρακάτω ειδών (βλ. πίνακα) προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει προσφορά μέσω τηλεομοιοτυπίας στο e-mail: prosfores@pgna.gr ή στο fax : 25513-53409 ή σε σφραγισμένο φάκελο στη γραμματεία του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης.

Κριτήριο κατακύρωσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (Ν.4412/16, άρθρ.86, παρ.2).

Οι απαραίτητες Τεχνικές Προδιαγραφές, οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής και οι προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούν όλοι οι διαγωνιζόμενοι έχουν ως ακολούθως:

ΤΜΗΜΑ-ΚΛΙΝΙΚΗ-ΜΟΝΑΔΑ-ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:	ΓΕΝΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (ΚΑΡΔΙΑΣ – ΘΩΡΑΚΑ)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ: 20.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ
----------------------------------	---	--

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 12/03/2019	ΗΜΕΡΑ: ΤΡΙΤΗ	ΩΡΑ: 14:30
------------------------	--------------	------------

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	M.M	ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ
1	<p><u>11.ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΚΑΡΔΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΡΑΜΜΑΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ</u></p> <p>Σ'ΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</p> <p>Να είναι κατασκευασμένες από βιολογικό περικάρδιο, επεξεργασμένο με κατάλληλες μεθόδους ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη διάρκεια της βαλβίδας και η αντοχή της στην ασβεστοποίηση.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να αποτελούνται από τρεις γλωχίνες οι οποίες προσαρμόζονται στον σκελετό της. • Να απαιτείται πλήρης κύκλος πρόπλυσης – πλύσης – ξεπλύματος ή και καθόλου ξεπλύμα. • Ο σκελετός να μπορεί να συμπτύσσεται και εκπτύσσεται. • Να υπάρχει χαμηλού ύψους πλαίσιο στήριξης κάτωθεν του δακτυλίου προσαρμοζόμενο ανάλογα με το μέγεθος της βαλβίδας. • Να τοποθετούνται με αυτοσυγκρατούμενο μηχανισμό χωρίς την ανάγκη συρραφής (sutureless) στο δακτύλιο μετά από αφαίρεση της πάσχουσας βαλβίδας. • Να εκπτύσσονται με μπαλόνι το οποίο συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα εμφύτευσης. • Να έχουν άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και να διαθέτουν καλό δείκτη απόδοσης (performance index). • Να διαθέτουν πιστοποιητικό FDA ή αντίστοιχο ευρωπαϊκό πιστοποιητικό. • Να προσφέρονται στα μεγέθη 19-27 mm. • Όλα τα δεδομένα των επιπλοκών (αντοχή στο χρόνο, θρομβοεμβολικά, αιμόλυση, κλίση πίεσεως, ενδοκαρδίτιδα, εκφύλιση, κλπ) και η αντίσταση της βαλβίδας στην ασβεστοποίηση να τεκμηριώνονται από μεγάλες μελέτες (ει δυνατόν πολυκεντρικές) που έχουν δημοσιευτεί και καταχωρηθεί στη διεθνή βιβλιογραφία. 	TEM	2

<p>Οι συγκρατητήρες της βαλβίδας (holders) και οι περιχές του διαστολίου (sizers) πρέπει να είναι ακριβείς, εύχρηστοι, σταθεροί, ελαστικοί, ανθεκτικοί και σε όλα τα μεγέθη. Να προσφέρονται παράλληλα με τις βαλβίδες και οι αντίστοιχοι ολοκληρωμένοι δίσκοι με σετ μετρητών.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να διατίθενται μαζί με το πλήρες σύστημα εμφύτευσης. • Η βαλβίδα πρέπει να προσφέρεται συσκευασμένη σε σφραγισμένο κουτί και να συνοδεύεται με ημερομηνίες συσκευασίας / λήξης, καθώς και οδηγίες αποσυσκευασίας - χειρισμού - εμφύτευσης και στα ελληνικά. <p>ΣΧΟΛΙΑ:ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΘΑ ΕΠΙΛΕΧΘΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ</p>	<p>ΑΔΑ: 9ΒΟ1469003-Γ9Μ 19PROC004556388 2019-03-04</p>
---	---

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από της διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/16 , παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε, επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι δικαιολογητικά:

Α) Απόσπασμα ποινικού μητρώου. Η υποχρέωση αφορά κυρίως:

1. Στις περιπτώσεις εταιριών Ε.Π.Ε. και προσωπικών εταιριών Ο.Ε. και Ε.Ε. τους διαχειριστές.
2. Στις περιπτώσεις εταιριών Α.Ε. τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Δ.Σ.

Β) Φορολογική Ενημερότητα (εκτός είσπραξης)

Γ) Ασφαλιστική Ενημερότητα (για συμμετοχή σε διαγωνισμούς)

Δ) Γ.Ε.ΜΗ εκπροσώπησης

- Η Προσφορά σας ισχύει για τουλάχιστον δύο (2) μήνες και αφορά τις ζητούμενες ποσότητες.
- Η παροχή θα πραγματοποιείται για όσο χρονικό διάστημα αυτό κρίνεται απαραίτητο από τους θεράποντες ιατρούς για τον αιτούντα ασθενή.
- Τα προσφερόμενα υλικά θα αξιολογούνται από αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου και η επιλογή του μειοδότη θα γίνεται μεταξύ αυτών των οποίων οι τεχνικές προσφορές κρίθηκαν από την ανωτέρω επιτροπή αποδεκτές.
- Αντικείμενο των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι ο προσδιορισμός των απαιτήσεων της Αναθέτουσας Αρχής (σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία, τις Ευρωπαϊκές Κοινοτικές Οδηγίες, τους κανόνες της επιστήμης και της τέχνης κ.λ.π.), οι οποίες πρέπει να ληφθούν υπόψη από τους διαγωνιζόμενους (προσφέροντες). Τεχνικές Προδιαγραφές είναι οι τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζουν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από τον φορέα. Σε περίπτωση ύπαρξης όρου στις Τεχνικές Προδιαγραφές που προσδιορίζει προϊόντα ορισμένης κατασκευής ή προέλευσης ή μεθόδου επεξεργασίας, ισχύει η έννοια «του ισοδύναμου». «Το ισοδύναμο» να τεκμηριώνεται αναλυτικά.
- Χρόνος παράδοσης των υλικών μετά την παραγγελία εντός (5) πέντε εργάσιμων ημερών. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας, η μειοδότητρια εταιρία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως το Γραφείο Προμηθειών πριν τη λήξη της πενθήμερης προθεσμίας παράδοσης.
 - Η τιμή της προσφοράς σας να μην υπερβαίνει αυτής του παρατηρητηρίου τιμών σύμφωνα με την απόφαση Επιτροπής Προμηθειών Υγείας και υποχρεωτικά να αναγράφεται ο αύξων αριθμός του υλικού στο παρατηρητήριο (αν υπάρχει)
 - Αν το υλικό δεν υπάρχει στο Παρατηρητήριο Τιμών να μας το δηλώνετε με υπεύθυνη δήλωση ότι το συγκεκριμένο είδος δεν υπάρχει στο Παρατηρητήριο. Σε διαφορετική περίπτωση η προσφορά σας θα απορρίπτεται.
 - Τα προσφερόμενα είδη να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE
 - Σημειώνεται πως αν κριθεί απαραίτητο, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την προσκόμιση δειγμάτων των ζητούμενων ειδών.
 - Να αναγράφεται τον αριθμό πρόσκλησής μας & τον αριθμό πρωτοκόλλου στην προσφορά σας (Θα τον βρείτε κάτω από την ημερομηνία), καθώς επίσης και τον α/α του είδους.
 - Να αναγράφετε πάντοτε τον εργοστασιακό κωδικό του είδους, τον κωδικό της τιμολόγησής του, τον κατασκευαστή του είδους και την χώρα του κατασκευαστή, τον κωδικό Ε.Κ.Α Π.Τ.Υ. του προϊόντος και τον κωδικό GMDN του προϊόντος & το ΑΦΜ του προμηθευτή.
 - Κάθε προσφορά πρέπει να αναφέρεται σε μία μόνο πρόσκληση.
 - Κατάθεση προσφοράς μετά τη λήξη της προθεσμίας της παρούσας πρόσκλησης θεωρείται άκυρη και δεν θα λαμβάνεται υπόψη.

ΑΔΑ: 9Β01469003-Γ9Μ
19PROC004558388 2019-03-04

- Σε περίπτωση κατάθεσης από τις προσφορές της διαδικασίας επιλέγεται ανάσχετο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 90 του Ν.4412/16.

- Η διαδικασία υποβολής των προσφορών αρχίζει από τη δημοσίευση του παρόντος και μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην παρούσα πρόσκληση.

- Η υποβολή προσφοράς στη παρούσα πρόσκληση ενέχει θέση δήλωσης του προσφέροντος ότι δεν συντρέχει εις βάρος του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.

- Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης/ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής

- Υποβολή προσφοράς στη παρούσα πρόσκληση, συνεπάγεται αποδοχή του συνόλου των όρων που αναγράφονται σε αυτή.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΣΑΠΟΥΝΤΖΗ