



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

Αριθ. Πρωτ.: 14296

ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΚΡΥΓΙΑΝΝΗ
Τ.Κ.: 454 45 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΝΤΕΤΣΙΚΑ ΒΙΚΤΩΡΙΑ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 26513 66625
FAX: 26510 29470
[e-mail: vntetsika@gni-hatzikosta.gr](mailto:vntetsika@gni-hatzikosta.gr)

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΚΟΙΝ:
1. Γραμ. Νοσοκ. Φ/Α/1/
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 147/23 ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ», ΜΕ CPV:33162200-5, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι. «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ 4.823,91€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 24% (3.890,25€ ΑΝΕΥ ΦΠΑ) ΚΑΕ: 1841

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

- (1) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως ισχύει
- (2) Τις διατάξεις του ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
- (3) Το με αριθ. πρωτ.13815/20.09.2023 Αίτημα του ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ του Νοσοκομείου
- (4) Την αριθ. 14244/28.09.2023 (ΑΔΑ: ΨΦ6Ξ46906Ω-ΟΙΠ, ΑΔΑΜ: 23REQ013490073) Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου Έγκρισης της Προμήθειας «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ**», με **CPV:33162200-5**, για τις ανάγκες του ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης **4.823,91€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% (3.890,25€ άνευ ΦΠΑ)** με την διαδικασία της συλλογής προσφορών μέσω ανάρτησης στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.
- (5) Την αριθ. πρωτ. 2088/28.09.2023 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α: 2138 καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων/Βιβλίο Εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής (ΑΔΑΜ: 23REQ013490093, ΑΔΑ: 9Ζ9546906Ω-8ΙΣ)
- (6) Την αριθ. πρωτ. 14202/27.09.2023 απάντηση της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

23PROC013491150 2023-09-28

Σας προσκαλεί να καταθέσετε προσφορά

για την Προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ», με CPV:33162200-5, για τις ανάγκες του ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης 4.823,91€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% (3.890,25€ άνευ ΦΠΑ), σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι παρακάτω, μέχρι την ΠΕΜΠΤΗ 05.10.2023 και ώρα 12.00πμ.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

A/A	TM	ΠΕΡ.ΕΙΔΟΥΣ	M.M.	ΚΑΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ
1	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ 138/15/20.09.2023	ΨΑΛΙΔΙ ΚΟΠΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΜΒΛΥΑΙΧΜΟ ΕΥΘΥ 16ΕΚ.	TMX	1841	10	43,90 €	439,00 €	105,36 €	544,36 €
2		ΨΑΛΙΔΙ ΙΣΤΩΝ ΚΥΡΤΟ 18ΕΚ.	TMX	1841	10	57,25 €	572,50 €	137,40 €	709,90 €
3		ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ ΚΟΧΕΡ ΕΥΘΕΙΑ 20ΕΚ	TMX	1841	15	50,75 €	761,25 €	182,70 €	943,95 €
4		ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ ΚΟΧΕΡ ΚΥΡΤΗ 20ΕΚ.	TMX	1841	10	51,40 €	514,00 €	123,36 €	637,36 €
5		ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ ΙΣΧΥΡΟ 15ΕΚ.	TMX	1841	10	74,60 €	746,00 €	179,04 €	925,04 €
6		ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ ΙΣΧΥΡΟ 20ΕΚ.	TMX	1841	10	85,75 €	857,50 €	205,80 €	1.063,30 €
ΣΥΝΟΛΟ							3.890,25 €		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΦΠΑ 24 %								933,66 €	
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ									4.823,91 €

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές θα πρέπει να αποσταλούν ταχυδρομικώς σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην παρούσα πρόσκληση μέχρι την ΠΕΜΠΤΗ 05.10.2023 και ώρα 12.00πμ.

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική).

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Μέσα στο φάκελο της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία κατά προτίμηση και προς διευκόλυνση της αρμόδιας Επιτροπής σε ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο, με τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου και ως εξής:

«ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ την αριθμ 147/23 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

για την «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ»

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: «05.10.2023 ΚΑΙ ΩΡΑ 12.00»

1.ΦΑΚΕΛΟΣ Α με την ένδειξη ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.ΦΑΚΕΛΟΣ Β με την ένδειξη ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

3.ΦΑΚΕΛΟΣ Γ με την ένδειξη ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

A. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α.Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

β.Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.

γ.Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.

δ.Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.

ε. Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης” από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους, με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

στ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986ψηφιακώς υπογεγραμμένη, όπου ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι:

i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή, iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσης διαδικασίας.

B. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στην τεχνική προσφορά τοποθετούνται :

α) όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά (αν έχει τεχνικές προδιαγραφές) και επίσημα τεχνικά φυλλάδια των προσφερόμενων ειδών.

β) Πιστοποιητικά CE και ISO 9001:2015 και ISO 13485 από τον κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος σε ισχύ.

γ) Πιστοποιητικό - Βεβαίωση του προμηθευτή από κοινοποιημένο οργανισμό για την Ορθή Πρακτική Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργική απόφαση

δ) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται στην τεχνική του προσφορά η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Συγκεκριμένα,

(i) εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

(ii) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή 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 και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

(α) Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα περιλαμβάνει στην τιμή τις τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή. Οι προσφερόμενες τιμές **δεν πρέπει να υπερβαίνουν την προϋπολογιζόμενη δαπάνη**. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

(β) Αν το υλικό δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ, οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κατηγορία και περιγραφή υλικού

2. CPV

3. GMDN

4. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

1. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την οικονομική προσφορά (χαμηλότερη τιμή) - **ανά είδος και για όλη την ζητούμενη ποσότητα του είδους**- εφόσον πληρούνται οι ελάχιστες ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Σύμφωνα με το αρ.42 του Ν.4782/2021 (Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών), σε περίπτωση που οι υποβληθείσες πληροφορίες ή η τεκμηρίωση είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, οι συμμετέχουσες εταιρείες κατόπιν σχετικής προσκλήσεως καλούνται να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες/ την τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών.

1. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά / δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 (Α'59) και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

β) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

γ) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09): 2,00%.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

23PROC013491150 2023-09-28

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.

Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι.
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»**

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΕΙΔΟΣ 1: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΑΜΒΛΥΑΙΧΜΟ, ΕΥΘΥ ΜΗΚΟΥΣ 16,5 ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ ΚΛΙΒΑΝΙΖΟΜΕΝΟ

ΕΙΔΟΣ 2: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΙΣΤΩΝ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ METZENBAUM FINO, ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ 18 ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ, ΚΛΙΒΑΝΙΖΟΜΕΝΟ

ΕΙΔΟΣ 3: ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΛΑΒΙΑΔΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ROCHESTER- OCHNER ΕΥΘΕΙΑ, ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΕΓΑΣΙΑΣ 20 ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ, ΚΛΙΒΑΝΙΖΟΜΕΝΗ

ΕΙΔΟΣ 4: ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΛΑΒΙΑΔΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ROCHESTER- OCHNER ΚΥΡΤΗ, ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΕΓΑΣΙΑΣ 20 ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ, ΚΛΙΒΑΝΙΖΟΜΕΝΗ

ΕΙΔΟΣ 5: ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ CRILE-WOOD, ΜΕ ΑΚΡΑ ΑΠΟ ΚΑΡΒΙΔΙΟ ΤΟΥ ΒΟΛΦΡΑΜΙΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ 15 ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ, ΚΛΙΒΑΝΙΖΟΜΕΝΟ

ΕΙΔΟΣ 6: ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ HEGAR, ΜΕ ΑΚΡΑ ΑΠΟ ΚΑΡΒΙΔΙΟ ΤΟΥ ΒΟΛΦΡΑΜΙΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ 20 ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ, ΚΛΙΒΑΝΙΖΟΜΕΝΟ

Επί ποινή αποκλεισμού να υπάρχει πλήρης συμφωνία αιτουμένων και προσφερόμενων ειδών με την περιγραφή τους με παραπομπή στο κωδικό αριθμό του είδους όπως αυτός περιέχεται στον κατάλογο του κατασκευαστικού οίκου.

Ο κατασκευαστικός οίκος για τα προσφερόμενα θα πρέπει να διαθέτει ISO 13485, να πληρεί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), καθώς και πιστοποίηση MDR. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να έχουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά με τις ακριβείς διαστάσεις και τις ποσότητες όπως αυτά ζητούνται παραπάνω .

Να διαθέτουν Δηλώσεις Συμμόρφωσης για τους ακόλουθους κανονισμούς :

NF S 90-460, NF S 90-461, NF S 90-462, NF S 90-463, (08/1982) για τα χειρουργικά εργαλεία ,ψαλίδια, μαχαιρίδια,λαβίδες ,διαστολεις κ.α. Καθώς για τις διαστάσεις και τα τεστ τους.

NF S 94-090 για τα υλικά των χειρουργικών εργαλείων, μαρτενσιτικός , ωστενιτικός,

ωστενιτικός -φερριτικός ανοξείδωτος χάλυβας.

NF EN ISO 7153/1(12/2000) για χειρουργικά εργαλεία -μεταλλικά υλικά- ανοξείδωτο χάλυβα.

NF EN ISO 13402(12/2002) για τα χειρουργικά εργαλεία ,καθορισμός της αντοχής κατά του κλιβανισμού ,διάβρωσης και θερμικής έκθεσης.

NF EN 27740(08/1992) για τα χειρουργικά εργαλεία ,νυστέρια ,λεπίδες ,διαστάσεις.

ISO 7151(12/1988)για τα χειρουργικά εργαλεία ,γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών.

Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να φέρουν αποτυπωμένα στο μέταλλο τους: Το σήμα του εργοστασίου, τον εργοστασιακό κωδικό αριθμό του εργαλείου, το CE MARK και τον κώδικα data matrix.

Τα χειρουργικά εργαλεία που θα προσφερθούν να περιγραφούν με σαφήνεια ως προς την σύστασή του μετάλλου, τις διαστάσεις και να καταγραφούν στην προσφορά με την ίδια σειρά αρίθμησης (α/α) όπως των τεχνικών προδιαγραφών.

Όλα τα προσφερόμενα είδη να προέρχονται από ένα μοναδικό οίκο , οπωσδήποτε – επί ποινή απορρίψεως – κατονομαζόμενα ρητώς και πλήρως (ονομασία, χώρα , διεύθυνση κτλ) στην προσφορά ο οποίος να είναι κατασκευαστικός οίκος, δηλαδή να διαθέτει δικές του ολοκληρωμένες εγκαταστάσεις (εργοστάσια) ,στις οποίες να συντελούνται όλες οι φάσεις της παραγωγικής διαδικασίας κατασκευής των διατιθεμένων από τον οίκο εργαλείων, τουλάχιστον από την παραλαβή της πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό φινίρισμα , πακετάρισμα και ετικετάρισμα (κάθετη παραγωγή) και του οποίου το πρόγραμμα παραγωγής να καλύπτει όλους τους τύπους των ζητούμενων χειρουργικών εργαλείων . Με ποινή αποκλεισμού δεν γίνονται δεκτά είδη προερχόμενα από εμπορικό – συλλεκτικό οίκο χειρουργικών εργαλείων, του οποίου τα διατιθέμενα εργαλεία κατασκευάζονται από περισσότερους του ενός κατασκευαστικούς οίκους (με την έννοια του «κατασκευαστικού οίκου» που προαναφέρεται). Η συμμόρφωση προς

Να υπάρχει συμφωνία αιτουμένων και προσφερομένων ειδών, χωρίς διαφοροποιήσεις στην περιγραφή και τη διεθνή ονομασία αυτών, και συμφωνία με τα αναγραφόμενα μεγέθη ως έγγιστα.

Με ποινή αποκλεισμού σε κάθε προσφερόμενο είδος πρέπει να αναφέρεται ο αύξοντας αριθμός του καταλόγου των προδιαγραφών στο οποίο αντιστοιχεί και ο κωδικός αριθμός του είδους όπως περιέχεται στον κατάλογο του κατασκευαστικού οίκου

Να κατατεθούν πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου με τα οποία θα αποδεικνύεται η ανάλυση χημικής σύνθεσης και φυσικών – χημικών - μηχανικών χαρακτηριστικών των κραμάτων κατασκευής των προσφερομένων χειρουργικών εργαλείων καθώς και η χώρα προέλευσης των μετάλλων και πιστοποιητικό ανοχών σκληρότητας.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να καταθέσουν μαζί με την προσφορά και πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001, (του συμμετέχοντος αλλά και του κατασκευαστή) καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 (περί καθορισμού συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Προσφορά η οποία δεν θα συνοδεύεται από τα ανωτέρω πιστοποιητικά απορρίπτεται.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναφέρουν στις προσφορές τους την χώρα καταγωγής των υλικών που προσφέρουν. Πρέπει να δηλώνουν στην προσφορά τους το εργοστάσιο το οποίο θα κατασκευάσει τα προσφερόμενα υλικά καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Προσφορά στην οποία δεν υπάρχει η παραπάνω δήλωση θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση, επί ποινή απορρίψεως, του αντιπροσώπου στην Ελλάδα, όπου θα δηλώνεται υπευθύνως ότι η χώρα προέλευσης και κατασκευής των εργαλείων (σε όλη τη φάση της διαδικασίας, όχι μόνο το φινίρισμα και το πακετάρισμα) είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέροντας και την επωνυμία της.

Να διαθέτουν Πιστοποίηση **CE** του Οίκου.

93/42/CEE αφορά ιατρικές συσκευές παραρτημαVII και ανήκουν στην class I .

2003/32/CE δεν κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης

93/42/CEE δεν περιέχουν ουσίες απο ανθρώπινο ιστό

Να διαθέτουν Πιστοποίηση EN ISO 13485

Να διαθέτουν τα χειρουργικά εργαλεία εγγύηση 10 ετών με πιστοποίηση του οίκου.

Ο αντιπρόσωπος να διαθέτει πιστοποίηση απο διεθνή οργανισμό για συντήρηση και επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και εξουσιοδότηση απο το εργοστάσιο για αυτόν τον σκοπό.