



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4<sup>η</sup> Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

Υποδιεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Άννα Κώτσα  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501911  
E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

Προς : **Κάθε ενδιαφερόμενο**

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ SARS COV2 ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ», CPV: 33696500-0 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 μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), προϋπολογιστικής δαπάνης 15.048,00€ χωρίς Φ.Π.Α. και μέχρι εξαντλήσεως των ποσοτήτων. ΚΑΕ: 1359.

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' οψιν:

**A. 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. τον ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε. Σ.Υ. και άλλες διατάξεις,
3. 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
4. τον ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
5. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
6. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών

7. 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»
8. 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),
9. 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)
10. της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
11. του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
12. 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,
13. το π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".
14. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
15. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
16. 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,
17. 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»,
18. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α' /04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
19. 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,
20. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,

21. 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,

#### **Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:**

1. το υπ. αριθ. πρωτ.7704/12-04-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ014594465) πρωτογενές αίτημα του Βιοπαθολογικού τμήματος για την προμήθεια **«ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ SARS COV2 ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ»**.
2. Της υπ` αριθ. πρωτ. 659/15-04-2024, (ΑΔΑ: ΨΠ5Ν4690ΒΓ-00Σ), Απόφασης Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα- διενέργεια πρόσκληση, για την προμήθεια «ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ SARS COV2ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ», CPV:33696500-0, 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, για ένα έτος. Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και των δεσμεύσεων πίστωσης για την πραγματοποίηση των ανωτέρω δαπανών σε βάρος του ΚΑΕ: 1359.
3. Της υπ` αριθ. πρωτ. 838/15-04-2024 απόφαση ανάληψης έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑ: 92Η64690ΒΓ-Η2Ω).
4. Το υπ` αριθ. πρωτ. 150/29-01-2024 Απόφαση Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ: 9ΕΨΟ4690ΒΓ-ΑΔΤ, έχετε οριστεί ως επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

#### **ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια **«ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ SARS COV2 ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ»**, για τις ανάγκες του **Γ.Ν.Καβάλας**(CPV: 33696500-0), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), προϋπολογιστικής δαπάνης: 15.950,88€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (15.048,00€ χωρίς ΦΠΑ) (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας δαπάνης ),μέχρι εξαντλήσεως των ποσοτήτων.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:** 26-04-2024, ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΩΡΑ 09:30πμ

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:** 26-04-2024, ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΩΡΑ 09:00πμ

**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 :** Μέχρι εξαντλήσεως των ποσοτήτων.

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.

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 πέντε (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.**

**Τεχνικές προδιαγραφές:** Τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου για τον SARS CoV 2 με τη μέθοδο της ανοσοχρωματογραφίας

" Να έχει ευαισθησία >80% και ειδικότητα >95%

" Να εμπεριέχει όλα τα απαραίτητα υλικά για τη διενέργεια της εξέτασης (στυλεούς, buffer κ.λ.π.)

" Να φέρει CE - IVD

**Απαιτούμενο είδος με ενδεικτική τιμή**

A/A	CPV	Κωδικός	Περιγραφή είδους	M,M,	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	συντ. ΦΠΑ %	Συνολική Προϋπολογιζόμενη Δαπάνη Χωρίς ΦΠΑ	Συνολική Προϋπολογιζόμενη Δαπάνη με ΦΠΑ
1	3369650 0-0	49707	ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ SARS COV2 ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ	TEMAX.	39600	0,38€	6	15.048,00€	15.950,88€
						ΣΥΝΟΛΟ:		15.048,00€	15.950,88€

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:

**A) 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.
- Παιτείται 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) Υπεύθυνη δήλωση** όπου δηλώνεται ότι:

Αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών που απαιτούνται **κατά το στάδιο της κατακύρωσης** σύμφωνα με το Ν. 4412/2016.

**Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:**

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου του Διευθύνοντα Συμβούλου,
- 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 .

**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/ 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 Πίνακας Συμμόρφωσης

ΓΕΝΙΚΟ Ι ΟΡΟΙ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ -ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣ Η	ΑΠΑΝΤΗΣ Η	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
				Σαφής παραπομπή στα επισυναπτόμενα έγγραφα-εγχειρίδια, προς τεκμηρίωση της απάντησης)

### **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, **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 **ΔΥ86/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.**

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.**



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

7) Δείγματα για το προσφερόμενο είδος.

Τα δείγματα θα πρέπει να κατατεθεί εις διπλούν σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης, να φέρουν ετικέτα όπου θα αναγράφεται απαραίτητα:

- i. η περιγραφή του είδους,
- ii. ο κωδικός του νοσοκομείου για το είδος ,
- iii. το όνομα του προσφέροντος
- iv. Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για κάθε είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου και
- v. ότι επιπλέον θεωρεί ο προσφέρων απαραίτητο

Προσφορά υποβαλλόμενη χωρίς τα απαραίτητα δείγματα, κρίνεται ως απαράδεκτη και απορρίπτεται.

**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
2. οικονομική προσφορά
  - a. θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.
  - b. **ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**
  - 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 τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Για τα είδη που δεν είναι καταχωρημένα στο Π.Τ. καταθέτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση.
  - e. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
  - f. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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).

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

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

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

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ**