



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος 13-2-2024
Αρ. Πρωτ. 1943

Τμήμα : Οικονομικό
Γραφείο: Προμηθειών
Πληροφορίες: Παναγιωτίδου Δέσποινα
Τηλέφωνο: 23713-50207
Email: gnrxpanagdespoina@
1157.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΑΡ. 5^η/2024

«ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ» CPV: 33162200-5.

Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, για την προμήθεια των ειδών «Λαπαροσκοπικά Εργαλεία» CPV: 33162200-5, για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Χαλκιδικής, προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους 16.037,90€ πλέον Φ.Π.Α. 24% ή 19.887,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, σύμφωνα με τα οριζόμενα του Ν. 4412/2016.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

- του ν. 4412/2016 (Α'147) «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή) στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ, 2014/25/ΕΕ και 2007/66/ΕΚ»
- του ν. 4782/2021 (ΦΕΚ 36/Α) «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»
- του π.δ. 80/2016 (Α'145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».

Β. Τις αποφάσεις – έγγραφα:

- Την με αριθ. 4^η/12-2-2024 (θέμα 2^ο) ΑΔΑ:66ΩΒ46907Υ-ΟΕΓ Έκτακτη Συνεδρίαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκαν α) Οι Τεχνικές Προδιαγραφές της Επιτροπής Σύσταξης Τεχνικό-Οικονομικής Μελέτης, για την προμήθεια «Λαπαροσκοπικά Εργαλεία» & β) η Διενέργεια Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια «Λαπαροσκοπικά Εργαλεία», προϋπολογιστικής δαπάνης 16.037,90€ πλέον Φ.Π.Α. 24% ή 19.887,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%, για τις ανάγκες του Χειρουργείου του Γ.Ν. Χαλκιδικής.

2. Την αρ πρωτ. 1932/13-2-2024 ΑΔΑ:ΡΟ6546907Υ-3ΑΔ (α/α καταχώρησης:299 ΚΑΕ:9749.01) Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου για την έγκριση δέσμευσης πίστωσης διενέργειας του διαγωνισμού προμήθειας «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ», για τις ανάγκες του Γ.Ν. Χαλκιδικής.

Αντικείμενο του διαγωνισμού-συνοπτικά στοιχεία

Είδος διαγωνισμού	Συλλογή προσφορών σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 118 του Ν. 4412/2016.
Αριθμός διαγωνισμού	5/2024
Κριτήριο κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής
Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	Ημερομηνία 21-2-2024 Ημέρα Τετάρτη Ώρα 14:30 μ.μ.
Χρόνος διενέργειας	Ημερομηνία 22-2-2024 Ημέρα Πέμπτη Ώρα 11:00 π.μ.
Τόπος διενέργειας	Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ ΤΚ 63100 Πολύγυρος
Περιγραφή έργου	Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια των ειδών «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ»
Κωδικός CPV	33162200-5
Προϋπολογιζόμενη δαπάνη άνευ ΦΠΑ	16.037,90€
Προϋπολογιζόμενη δαπάνη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%	19.887,00€
Η παραπάνω προμήθεια θα βαρύνει τον ΚΑΕ του Γ.Ν. Χαλκιδικής	9749.01
Κρατήσεις επί της τιμής των ειδών	Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις
Τόπος υποβολής προσφορών	Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ έντυπα στη διεύθυνση του Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ, Ιπποκράτους 5 Τ.Κ. 63100, Πολύγυρος) στο Γραφείο της Γραμματείας (πρωτόκολλο)

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ-ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Σε κλειστό φάκελο εξωτερικά θα αναγράφεται:

Ο τίτλος: φάκελος προσφοράς για την Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια των ειδών «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ» CPV: 33162200-5

Αρ. Διακ.: 5/2024

- Τα στοιχεία της εταιρίας
- Η διευκρίνιση: «*Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία*»

Οι προσφορές, όσων επιθυμούν να συμμετέχουν, να υποβάλλονται σε κλειστό φάκελο στη διεύθυνση του Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ (Ιπποκράτους 5, Τ.Κ. 63100, Πολύγυρος) στο Γραφείο της Γραμματείας (πρωτόκολλο), με οποιοδήποτε τρόπο, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι και την **Τετάρτη 21-2-2024 Ώρα 14:30 μ.μ.**

Διευκρινίζεται ότι οι προσφορές που τυχόν υποβληθούν εκπρόθεσμα, δεν θα γίνουν αποδεκτές.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Ο φάκελος της προσφοράς θα περιλαμβάνει:

1.Οικονομοτεχνική προσφορά

Ο φάκελος της προσφοράς θα περιέχει την οικονομοτεχνική προσφορά, δηλαδή τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παρούσα πρόσκληση, καθώς και τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς του. Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε ευρώ.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ

α/α	Περιγραφή Είδους	τεμάχια	τιμή μονάδος	Δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	Δαπάνη με Φ.Π.Α. 24%
1	Υβριδική κάνουλα 10 mm και μήκους 110 mm με είσοδο παροχής CO2 δύο θέσεων με ατραυματικό σπειροειδές σύστημα σταθεροποίησης που δέχεται αφαιρούμενη βαλβίδα διαιρούμενη σε δύο τμήματα για τη βέλτιστη πλύση και αποστείρωση. Να μπορεί να δέχεται και βαλβίδα/μειωτήρα μίας χρήσης διαμέτρου 10 mm	4	169,16	676,64	839,03
2	Στυλεός κωνοειδής , κωνικός ουδέτερος (τύπου conical blunt) διαμέτρου 10 mm μήκος 110 mm	4	83,16	332,64	412,47

3	Υβριδική κάνουλα 5 mm και μήκους 110 mm χωρίς είσοδο παροχής CO2 δύο θέσεων με ατραυματικό σπειροειδές σύστημα σταθεροποίησης που δέχεται αφαιρούμενη βαλβίδα διαιρούμενη σε δύο τμήματα για τη βέλτιστη πλύση και αποστείρωση. Να μπορεί να δέχεται και βαλβίδα/μειωτήρα μίας χρήσης διαμέτρου 5 mm	4	120,84	483,36	599,37
4	Στυλεός κωνοειδής , κωνικός ουδέτερος (τύπου conical blunt) διαμέτρου 5 mm μήκος 110 mm	4	77,89	311,56	386,33
5	Υβριδική κάνουλα 5 mm και μήκους 110 mm χωρίς είσοδο παροχής CO2 δύο θέσεων χωρίς σπείρωμα που δέχεται αφαιρούμενη βαλβίδα διαιρούμενη σε δύο τμήματα για τη βέλτιστη πλύση και αποστείρωση. Να μπορεί να δέχεται και βαλβίδα/μειωτήρα μίας χρήσης διαμέτρου 5 mm	4	83,38	333,52	413,56
6	Στυλεός κωνοειδής , κωνικός ουδέτερος (τύπου conical blunt) διαμέτρου 5 mm μήκος 110 mm	4	77,89	311,56	386,33
7	Βαλβίδα/μειωτήρας διαμέτρου 10/12 mm	2	139,24	278,48	345,32
8	Λαβή μονοπολικού ηλεκτροδίου διαμέτρου 5 mm και μήκους 330 mm	2	251,64	503,28	624,07
9	Ακροφύσιο ηλεκτροδίου κεραμικό τύπου J	2	51,38	102,76	127,42
10	Ακροφύσιο ηλεκτροδίου κεραμικό τύπου L	2	51,38	102,76	127,42
11	Ακροφύσιο ηλεκτροδίου κεραμικό τύπου spatula	2	49,71	99,42	123,28
12	Πλύση αναρρόφηση διαμέτρου 5 mm και μήκους 330 mm	2	316,91	633,82	785,94
13	Ενδοσκοπικό ψαλίδι Metzenbaum διαμέτρου 5 mm και μήκους 310 mm	2	850,78	1701,56	2.109,93
14	Ενδοσκοπικό ντισεκτερ Maryland διαμέτρου 5 mm και μήκους 310 mm	2	578,07	1156,14	1.433,61
15	Ενδοσκοπικό βελονοκάτοχο διαμέτρου 5 mm και μήκους 310 mm	2	1.204,00	2408	2.985,92
16	Ενδοσκοπική συλληπτική λαβίδα Universal με ατραυματικές αυλακώσεις διπλής δράσης διαμέτρου 5 mm και μήκους 310 mm	2	627,2	1254,4	1.555,46
17	Ενδοσκοπική συλληπτική εντερολαβίδα Dorsey διαμέτρου 5 mm και μήκους 310 mm	2	578,07	1156,14	1.433,61
18	Ενδοσκοπική συλληπτική λαβίδα τύπου Clinch θυριδωτή διαμέτρου 5 mm και μήκους 310 mm	2	645,93	1291,86	1.601,91
19	Κυτίο 1/2 με εξωτερικές διαστάσεις 300X274 X 247	4	334,00	1336	1.656,64

20	Καπάκι κυτίου 1/2 που δέχεται μόνιμο φίλτρο 5000 κύκλων, χρώματος κόκκινο.	4	391,00	1564	1.939,36
		56		16.037,90	19.887,00

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & TROCARS ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Τα μονοπολικά εργαλεία να είναι αποσυναρμολογούμενα σε 4 μέρη για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση καθώς και την τμηματική αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης των μερών του εργαλείου.

Η συναρμολόγηση και η αποσυναρμολόγηση να γίνεται εύκολα με μια κίνηση.

Να έχουν υποδοχή μονοπολικής διαθερμίας και να διατίθενται καλώδια πολλαπλών χρήσεων για όλους τους τύπους των διαθερμιών.

Να είναι εργονομικής σχεδίασης, περιστρεφόμενα κατά 360°.

Τα ακροφύσια των εργαλείων να είναι ατραυματικά κατά τη χρήση τους.

Να υπάρχει η δυνατότητα οι χειρολαβές να είναι με κλείδωμα και χωρίς κλείδωμα. Οι χειρολαβές με κλείδωμα να μπορούν να δουλεύουν ελεύθερα και χωρίς αυτό.

Τα εργαλεία να αποστειρώνονται πλήρως συναρμολογημένα στους 134° σε κλίβανο ατμού.

Όλα τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία να είναι του ίδιου οίκου για συμβατότητα όλων των στελεχών με τις χειρολαβές.

Για όλα τα ενδοσκοπικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων να δίδεται εγγύηση 2 ετών επί καθημερινής χρήσης και επαναποστείρωσης.

Για την ομοιομορφία και ορθή διαχείριση φροντίδα και συντήρηση του σετ οι οικονομικές προσφορές να γίνουν επί του συνόλου των ζητούμενων ειδών, επί ποινή απόρριψης.

Το λαπαροσκοπικό βελονοκάτοχο είναι διαμέτρου 5 χιλιοστών με σιαγόνες μήκους 16,7 mm και μήκους 31 εκατοστών, που κλειδώνουν τη βελόνα με μία κίνηση ευθυγραμμίζοντας τη σε θέση συρραφής (γωνία 90ο μοιρών)

Η λαβή να είναι εργονομική ευθεία, χαμηλού βάρους, υψηλής αντοχής ΡΕΕΚ (Πολυαιθεροαιθεροκετόνης)

Η λαβή να κλειδώνει/ ξεκλειδώνει με μια κίνηση (ένα «κλικ»), φέροντας ελατήριο “spring”

Η λαβή να κλειδώνει εξασφαλίζοντας κυλινδρικό σχήμα των σκελών βελτιστοποιημένης ισορροπίας

Η λαβή να διαθέτει σύστημα υπερφόρτωσης και προστασίας των βελονών

Να φέρει θύρα και κανάλι καθαρισμού

Το εργαλείο να είναι μονοβλοκ

Τα τροκάρ να είναι υβριδικά πολλαπλών με αφαιρούμενη διαιρούμενη βαλβίδα για τη βέλτιστη πλύση και αποστείρωση. Να δέχονται και βαλβίδα/μειωτήρα μίας ή και πολλαπλών χρήσεων

Για την ομοιομορφία των σετ και για την ορθή βέλτιστη φροντίδα και service των προσφερόμενων ειδών να κατατεθούν οικονομικές τεχνικές προσφορές ενός κατασκευαστικού Οίκου, επί ποινή απόρριψης

Να κατατεθεί επαρκής δειγματισμός των προσφερόμενων ειδών που θα αποστειρωθεί και θα αξιολογηθεί τεχνικά

Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές των προσφερόμενων κωδικών στον εργοστασιακό κατάλογο προς έλεγχο της αντιστοιχίας μεταξύ ζητούμενης και της προσφερόμενης τεχνικής περιγραφής, επί ποινή απόρριψης.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (CONTAINERS) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ

ΑΤΜΟΥ

1.Το υλικό κατασκευής να είναι υψηλής αντοχής και ανθεκτικότητας ανοδιωμένο αλουμίνιο, πάχους 2mm περίπου χωρίς συγκολλήσεις. Να διατίθεται πιστοποιητικό κατασκευής του εργοστασιακού οίκου που να πιστοποιεί τον τρόπο κατασκευής.

2.Να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά με λεία τοιχώματα.

3.Να αναφέρεται ότι είναι συμβατά με κλιβάνους ατμού σύμφωνα με το EN 285, επί ποινή απόρριψης, και κατάλληλα για αποστείρωση σε θερμοκρασίες 121° C και 134° C.

4.Να διατίθεται σε διαστάσεις :

α. Παραλληλόγραμμα:
 (300 X 274 X 247) mm ±12mm

5.Να διαθέτει ανατομικές χειρολαβές από ανοξείδωτο ατσάλι με στοπ στις 90° για εύκολη μεταφορά του με πλήρη φορτίο.

6.Να διαθέτει κλείστρα με δυνατότητα ελέγχου ανοίγματος που θα ασφαλίζουν με πλαστικές ασφάλειες.

7.Να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης του ενός κουτιού πάνω στο άλλο κατά τον κλιβανισμό και την αποθήκευση.

8.Να διαθέτει δύο εξωτερικές θήκες για ετικέτες, μία για πληροφορίες της διαδικασίας αποστείρωσης και μία για ετικέτες για αναγνώριση των σετ και να συνοδεύονται από δυο ετικέτες

9.Να δέχονται φίλτρα πολυτετραφθοραιθυλενίου (PTFE) πολλαπλών χρήσεων με επικύρωση για 5000 κύκλους αποστείρωσης. Να προσκομιστεί ανάλογη δήλωση κατασκευαστή, επί ποινή απόρριψης

10.Τα πτερύγια ασφάλισης στο καπάκι να ανοίγουν προς τα έξω. Τα πτερύγια ασφάλισης να πιάνονται σε οποιαδήποτε θέση (έως 180°) και να διπλώνουν πίσω στο καπάκι, ώστε να μην εμποδίζουν τη διαδικασία πλύσης

11. Να εξασφαλίζεται στο εσωτερικό η μέγιστη στεγανοποίηση. Το καπάκι εσωτερικά να φέρει φλάντζα σιλικόνης ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια, εξασφαλίζοντας πλήρη ασηψία και προστασία των εργαλείων.

12. Να υπάρχει δυνατότητα καθαρισμού στο χέρι αλλά και σε αυτόματο πλυντήριο καθαρισμού, με αλκαλικά ή ενζυματικά απορρυπαντικά, βασισμένα στο EN ISO 15883, σε θερμοκρασία πλύσης >50° C και να επιδέχονται θερμική απολύμανση σε θ>85 0 C. Οι άνω αναφορές να περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών.

13. Να προσφέρεται με συρμάτινο καλάθι εργαλείων, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι, με πυκνό πλέγμα, τα οποία δύναται να τοποθετούνται το ένα πάνω στο άλλο, να είναι ανθεκτικά στην παρατεταμένη χρήση, με λεία τοιχώματα, χωρίς συγκολλήσεις και αιχμηρά σημεία. Τα κυτία να προσφέρονται με σχάρα διαστάσεων . Επιπρόσθετα, να δηλώνεται στην τεχνική προσφορά ή/ και στο φύλλο συμμόρφωσης η δυνατότητα για τοποθέτηση δύο (2) σχαρών.

14. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρώματος καλύμματος για τον διαχωρισμό ειδικοτήτων. Το χρώμα να παραμένει σταθερό και να μην αλλοιώνεται με το πλύσιμο ή τον κλιβανισμό.

15. Το κάλυμμα να είναι κατασκευασμένο από το ίδιο, με το κουτί, υλικό ώστε να μη λυγίζει από το βάρος των εργαλείων κατά την τοποθέτηση του ενός κουτιού πάνω στο άλλο και να φέρει ραβδώσεις ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν το ένα πάνω στο άλλο.

16. Να εξασφαλίζει την πλήρη αποστείρωση και διατήρηση ασηψίας του φορτίου στο εσωτερικό του κουτιού για τουλάχιστον ένα εξάμηνο, επί ποινή απόρριψης

17. Να φέρει πιστοποίηση CE MARK.

18. Να κατατεθεί ο πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου και οι οδηγίες χρήσης (Instructions For Use - IFU) των προσφερόμενων κουτιών στις οποίες να συμπεριλαμβάνονται οδηγίες στα ελληνικά (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4) επί ποινή απόρριψης.

19. Να κατατεθούν με την προσφορά, επί ποινής απόρριψης, τουλάχιστον ένα (1) δείγμα από διαφορετικά μεγέθη κυτίων, τα οποία θα πλυθούν και θα αποστειρωθούν.

20. Να συνοδεύονται με εγγύηση καλής λειτουργίας από τον κατασκευαστικό οίκο ενός (1) έτους

21. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης σε περίπτωση αστοχίας υλικού ή προβλήματος που δεν σχετίζεται με τη κακή χρήση του υλικού με αναφορά στη χρονική περίοδο 2 ετών από την τιμολόγηση του υλικού.

22. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση η δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης-επισκευών.

23. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να καταθέσουν:

α) Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ή ισοδύναμο) για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.

β) Πιστοποιητικό ISO σειράς 13485/Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή ισοδύναμο), επί ποινή απόρριψης,

γ) Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/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.

δ) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, η επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς ο τόπος εγκατάστασής της.

24.Ο κατασκευαστικός Οίκος πρέπει να διαθέτει και η προσφέρουσα εταιρία πρέπει να καταθέσει:

α) 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 καθώς και επικυρωμένο φάκελο διακίνησης κατά FDA, επί ποινή απόρριψης,

β) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ISO:

ISO 13485:2016

ISO 9001: 2015

25.Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές περιγραφές τις διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης, στη στήλη «παραπομπή», αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του καταλόγου προϊόντων του κατασκευαστικού Οίκου ή/ και σε δηλώσεις κατασκευαστή και πιστοποιητικά ή/ και σε φυλλάδια οδηγιών και σε όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Οικονομική τεχνική προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται

Η κατακύρωση θα γίνει στον ανάδοχο που θα προσφέρει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής, ανά είδος με την προϋπόθεση ότι με την προσφορά του ικανοποιούνται οι όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών.

2. Υπεύθυνη Δήλωση

Αποδοχής των όρων της πρόσκλησης και εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση επιλογής αναδόχου

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί στις **22-2-2024 ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00 π.μ.**, στο Γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ ενώπιον αρμόδιας επιτροπής, παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους, εφόσον το επιθυμούν.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αρμόδια επιτροπή προβαίνει στην αξιολόγηση των προσφορών και συντάσσει πρακτικό με το οποίο γνωμοδοτεί για τον προσωρινό ανάδοχο, το οποίο επικυρώνεται μαζί με το πρακτικό αξιολόγησης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, με απόφαση του αρμοδίου οργάνου της Αναθέτουσας αρχής η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες.

Επισημαίνεται ότι αν παρουσιαστούν ελλείψεις ή ήσσονος αξίας ατέλειες ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα η Επιτροπή μπορεί να καλέσει εγγράφως τους προσφέροντες να τα διευκρινίσουν, σύμφωνα με το άρθρο 102 παρ. 4 του ν.4412/2016.

Σε περίπτωση ισοτιμίας, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των υποψηφίων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης της προμήθειας για μεγαλύτερη ποσότητα κατά ποσοστό έως 30%, για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσης αξίας μέχρι 100.000,00 Ευρώ περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. και για μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό έως 15%, για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσης αξίας από 100.001 Ευρώ και άνω περιλαμβανομένου Φ.Π.Α.

3. Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Ε Π Ι Σ Η Μ Α Ν Σ Η: Οι οικονομικοί φορείς που θα συμμετάσχουν στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία, έχουν την δυνατότητα να συμπεριλάβουν στον φάκελο προσφοράς τους και σφραγισμένο υποφάκελο με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης.

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, κατά το άρθρο 103 του Ν.4412/2016, ο «προσωρινός Ανάδοχος» στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας που δεν μπορεί να είναι μικρότερη των δέκα (10) ούτε μεγαλύτερη των είκοσι (20) ημερών από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται, υποβάλλει σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται στις κάτωθι παραγράφους.

α) Απόσπασμα του σχετικού ποινικού μητρώου έκδοσης του **τελευταίου τριμήνου** πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ειδοποίησης, ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

β) Για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.

γ) Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία **(θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση)**.

δ) Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου-αριθμός καταχώρησης στο ΓΕΜΗ (παρ. 2 άρθρου 75) του Παραρτήματος XI του Παραρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό, καθώς και το ειδικό επάγγελμά τους εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

Από τους υποφακέλους δικαιολογητικών κατακύρωσης θα αποσφραγισθεί μόνο αυτός του προσωρινού Αναδόχου, μετά την υποβολή του Πρακτικού Α', εκ μέρους της Επιτροπής διενέργειας και αξιολόγησης.

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ:

- Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για εκατόν πενήντα (150) ημέρες από την επόμενη μέρα της διενέργειας της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.
- Εγγυητική επιστολή συμμετοχής καθώς και καλής εκτέλεσης, δεν απαιτείται.
- Η παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος αναρτάται στο δικτυακό τόπο του Νοσοκομείου στη διαδρομή (URL) <http://www.hospitalchalkidiki.gr/> [ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ/ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ ΠΡΟΚΗΡΥΞΕΙΣ-ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ](#) και στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης – Πρόγραμμα Διαύγεια <http://et.diavgeia.gov.gr>
- Επισημαίνεται ότι οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να επισκέπτονται την ως άνω ιστοσελίδα του Νοσοκομείου σε τακτά χρονικά διαστήματα για να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές. Κανένας υποψήφιος δεν μπορεί σε οποιαδήποτε περίπτωση να επικαλεστεί προφορικές απαντήσεις εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής.
- Επίσης η παρούσα προκήρυξη, έχει αναρτηθεί και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)

- Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, ισχύουν οι διατάξεις των νόμων και προεδρικών διαταγμάτων, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ