



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟ 09/07/2020
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ. 5333

Τμήμα: Οικονομικού
Γραφείο: Προμηθειών
Ταχ.Δ/νση: 25^{ης} Μαΐου 152
Πληροφ. : Μπασιακίδου Ζωή
Τηλέφωνο: 25533-50329
FAΧ: 25533 50330
E-mail: promitheies@1132.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος κατάθεσης προσφοράς για την προμήθεια του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, με αναλώσιμα υλικά της Μονάδας Τεχνικού νεφρού (CPV:33181500-7), ενδεικτικής δαπάνης 13.084,80€ με φπα».

Το Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, με τις αριθμ.5122/02-07-2020 & 5279/08-07-2020 αποφάσεις του Διοικητή, αποφάσισε την προμήθεια με αναλώσιμα υλικά της Μονάδας Τεχνικού νεφρού (CPV:33181500-7), ενδεικτικής δαπάνης 13.084,80€ με φπα, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟ-ΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΟΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ	ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΟΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ ΕΝΟΣ ΛΙΤΡΟΥ ΜΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΕΞΙ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ (≥6000IU) ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	TEM	2.100	6.000,00
2	ΓΡΑΜΜΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ON-LINE ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ GAMBRO AK-200S ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ	ΓΡΑΜΜΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ON-LINE ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ GAMBRO AK-200S	TEM	350	6.000,00
3	ΦΙΛΤΡΑ U8000S ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ GAMBRO AK-200S ΓΙΑ ON-LINE ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ	ΦΙΛΤΡΑ U8000S ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ GAMBRO AK-200S ΓΙΑ ON-LINE ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ	TEM	24	1.084,80

Η κατακύρωση του αποτελέσματος θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή.

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούμε να καταθέσετε την προσφορά σας έως την 17 Ιουλίου 2020 ημέρα Παρασκευή και ώρα 14:30μμ. στο Γραφείο Προμηθειών, αφού προηγουμένως πρωτοκολληθεί από τη Γραμματεία.

Η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή θα γίνει στις 20 Ιουλίου 2020 ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:30π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Οι προσφορές να αποστέλλονται-κατατίθενται στην διεύθυνση:
 Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, 25^{ης} Μαΐου 152, Τ.Κ. 68300 Διδυμότειχο, Γραφείο Προμηθειών.

Η προσφορά σας πρέπει να κατατεθεί σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος θα φέρει τα στοιχεία σας και την ένδειξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΕ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΝΕΦΡΟΥ».

Η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών πραγματοποιείται την ίδια ημέρα όλα τα στάδια σύμφωνα με το άρθρο 100 του Ν.4412/2016 όπως ισχύει.

Μέσα στο φάκελο της προσφοράς σας θα υποβάλλετε τα παρακάτω:

1) το ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)) συμπληρωμένο από τον συμμετέχοντα. Επισημαίνεται ότι η ημερομηνία της ανωτέρω δήλωσης θα πρέπει να φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων δέκα (10) ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου υπογραφής. Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό πρότυπο ΤΕΥΔ, το οποίο έχει αναρτηθεί και σε επεξεργάσιμη μορφή αρχείου doc. στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου <http://www.did-hosp.gr> (προμήθειες - προκηρύξεις). Αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του Ν. 1599/1986. **Το ΤΕΥΔ κατατίθεται με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα**, σύμφωνα με το άρθρο 79Α του Ν.4412/2016 το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 107 του Ν.4497/2017.

Προς απόδειξη του εκπροσώπου θα πρέπει να κατατεθούν νομιμοποιητικά έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 79Α του Ν.4412/2016.

Το ΤΕΥΔ αφορά :

- τους διαχειριστές, όταν τα νομικά πρόσωπα είναι Ο.Ε., Ε.Ε,ΕΠΕ, ΙΚΕ
- το Διευθύνων Σύμβουλος καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, όταν τα νομικά πρόσωπα είναι Α.Ε.
- στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου, οι νόμιμοι εκπρόσωποί του.

Σημειώνεται πως αν κριθεί απαραίτητο, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την προσκόμιση των ανωτέρω δικαιολογητικών τα οποία θα αποδεικνύουν τα δηλωθέντα.

2) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, υπογεγραμμένη σύμφωνα με το άρθρο 73 του Ν 4412/2016, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες και να δηλώνεται:

4.1. ότι διαθέτετε κατάλληλη και επαρκή υποδομή (ειδικευμένο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λ.π.) για την εκτέλεση της σύμβασης σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Σε περίπτωση που στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων σύμφωνα με το άρθρο 78 του Ν.4412/2016 να αναφερθεί.

4.2. ότι τα προσφερόμενα είδη ικανοποιούν τους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, φέρουν σήμανση CE

- ✓ όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 3607/892/2001/ΦΕΚ Β 1060/10-8-2001 κι έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 25 της ΚΥΑ ΔΥβδ/Γ.Π. οικ. 130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β 2198/2-10-2009)
- ✓ όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 2007/47/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007, η οποία τροποποιεί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009).

4.3. ότι συμμορφώνεστε με τις απαιτήσεις μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης των προσφερόμενων ειδών και διαθέτετε βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού, από την οποία προκύπτει ότι συμμορφώνεστε με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348 Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/16-1-04), καθώς και την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 92334 Υπουργική Απόφαση «Τροποποίηση της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/2004 Υπουργικής Απόφασης «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 1459/22-9-04).

4.4. ότι ο ανάδοχος κι ο κατασκευαστής (εφόσον είναι διαφορετικές εταιρείες) του προϊόντος διαθέτουν πιστοποίηση από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα για τη διαχείριση της

ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο EN ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2007 (ή όποιο ισοδύναμο πρότυπο αφορά την προκηρυσσόμενη προμήθεια).

4.5. ότι μπορείτε να λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

4.6. ότι εγγυάστε καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνετε την υποχρέωση να διαθέσετε εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα για την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου.

4.7. ότι εγγυάστε ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτετε επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου, για το οποίο προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

3) Η Τεχνική προσφορά στην οποία θα αναφέρονται τα στοιχεία της Τεχνικής προσφοράς για τα προσφέροντα είδη.

Επίσης στην προσφορά σας θα αναφέρετε το εργοστάσιο κατασκευής, τη χώρα προέλευσης καθώς και τον κωδικό είδους της εταιρείας σας.

4) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: στην οικονομική προσφορά θα αναφέρετε η τιμή χωρίς ΦΠΑ καθώς και το ΦΠΑ που αναλογεί.

Υπογραμμίζουμε ότι η τιμή δεν θα πρέπει να ξεπερνά την αναρτημένη τιμή του παρατηρητήριου τιμών και την εγκεκριμένη προϋπολογισθείσα δαπάνη.

Στην προσφορά σας θα πρέπει να αναφέρεται τον κωδικό παρατηρητήριου τιμών που ανήκει το είδος που προσφέρετε, καθώς και τον κωδικό GMDN

Σημειώνεται, ότι το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την προσκόμιση των ανωτέρω δικαιολογητικών κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Για ότι δεν αναφέρεται στην πρόσκληση ισχύουν τα αναφερόμενα στην περί προμηθειών του Δημοσίου Νομοθεσία.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΖΑΓΚΟΥΛΑΝΤΟΥΔΗΣ