



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

ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟ 25-11-2020
 ΑΡΙΘΜ. Πρωτ: 9069

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

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος κατάθεσης προσφοράς για την προμήθεια με μίας (1) συσκευής ισχαιμου περιδέσης tourniquet (CPV:33141620-2), του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου και με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, ενδεικτικής δαπάνης 8.100,00€ με φπα ».

Το Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, κατόπιν της αριθμ. 9055/24-11-2020 απόφασης του Διοικητή, αποφάσισε την προμήθεια με μίας (1) συσκευής ισχαιμου περιδέσης tourniquet (CPV:33141620-2), σύμφωνα με τις κάτωθι προδιαγραφές:

Συσκευή ισχαιμου περιδέσης-tourniquet για την πλήρη αιμόσταση τόσο των κάτω όσο και των άνω άκρων για την διενέργεια επεμβάσεων ορθοπεδικής φύσεως η οποία:

1. Να είναι τροχήλατη, ελαφριά και εύκολη στην μεταφορά.
2. Να είναι σε ειδική βάση στήριξης-στατώ προς αποφυγή βλάβης και πτώσης της.
3. Να διαθέτει οθόνη αφής ,ευανάγνωστη με πλήκτρα προγραμματισμού ,χρονόμετρο καθώς και ηχητική ειδοποίηση σε περίπτωση απώλειας της πίεσης.
4. Να μπορεί να μετράει την αρτηριακή πίεση του ασθενούς και να υπολογίζει εξατομικευμένα την ισχαιμία του κάθε ασθενούς για τη απολύτως αναγκαία αιμόσταση και να δείχνει την ανάλογη και την ιδανική πίεση αιμόστασης.
5. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V και καλώδιο σύνδεσης ρεύματος.
6. Να περιέχει μπαταρίες σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος διάρκειας τουλάχιστον 5 ωρών.
7. Να λειτουργεί για δύο ανεξάρτητες περιχειρίδες τόσο για μονό όσο και διπλού αυλού.
8. Να περιέχει τρεις (3) περιχειρίδες μικρού, μεσαίου, μεγάλου μεγέθους πολλαπλών χρήσεων.
9. Να περιλαμβάνει δύο (2) καλώδια σύνδεσης ένα μπλε και ένα κόκκινο.
10. Εγγύηση καλής λειτουργίας τρία έτη.

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

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

Η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή θα γίνει στις 01 Δεκεμβρίου 2020 ημέρα Τρίτη και ώρα 10:00π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Οι προσφορές να αποστέλλονται-κατατίθενται στην διεύθυνση:
 Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, 25^{ης} Μαΐου 152, Τ.Κ. 68300 Διδ/χο, Γραφείο Προμηθειών, πληροφορίες στο τηλέφωνο 25533-50329.

Η προσφορά σας πρέπει να κατατεθεί σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος θα φέρει τα στοιχεία σας και την ένδειξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΙΣΧΑΙΜΟΥ».

Η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών πραγματοποιείται την ίδια ημέρα όλα τα στάδια ως εξής :

Α' ΣΤΑΔΙΟ – Έλεγχος Δικαιολογητικών Συμμετοχής- Έλεγχος Τεχνικών προσφορών

Β' ΣΤΑΔΙΟ – Έλεγχος Οικονομικών προσφορών

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς σας θα υποβάλλετε δύο υποφακέλους:

A. ΦΑΚΕΛΟ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ – ΤΕΧΝΙΚΩΝ

Στο φάκελο δικαιολογητικών – τεχνικών θα κατατεθούν:

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:

2.1. 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.

2.2. 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 ΔΥ8δ/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).

2.3. 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).

2.4. 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).

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7. ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.

4) Υπεύθυνη δήλωση του Ν 1599/86 στην οποία θα δηλώνετε το χρόνο παράδοσης της συσκευής, από την υπογραφή της σύμβασης.

5) Τεχνική προσφορά η οποία θα είναι σύμφωνη με τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται.

Ο προσφέρων εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της (πλήρης Διεύθυνση). Εφόσον ο προσφέρων δεν θα κατασκευάσει ο ίδιος το τελικό προϊόν, σε δική του επιχειρηματική μονάδα, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασης (πλήρης Διεύθυνση). Επίσης να επισυνάψει στην προσφορά του, υπεύθυνη δήλωση προς τον φορέα, όπου (ο ανάδοχος) θα δηλώνει 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 έχει αποδεχθεί έναντι του την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

6. Θα πρέπει να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές απαντήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές – απαιτήσεις που επισυνάπτονται.

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

7. Όλοι οι προσφέροντες πρέπει μαζί με τις προσφορές τους να καταθέσουν **δειγμα ή prospectus**, το οποίο θα πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απολύτως επαρκή όπως ορίζει το άρθρο 214 του Ν.4412/2016, εκτός κι αν η φύση ή η αξία του δεν το επιτρέπει, σε αυτή την περίπτωση ο προσφέρων θα καταθέτει prospectus και θα το αιτιολογεί γραπτώς και εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης θα επιδείξει το είδος.

Β) ΦΑΚΕΛΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στην οικονομική προσφορά θα αναφέρετε η τιμή χωρίς ΦΠΑ καθώς και το ΦΠΑ που αναλογεί.

Η οικονομική σας προσφορά θα πρέπει να είναι αναλυτική όσον αφορά το κόστος των υλικών.

Υπογραμμίζουμε ότι η τιμή προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την εγκεκριμένη προϋπολογισθείσα δαπάνη.

Προσφορές που υποβάλλονται ανοιχτές δεν γίνονται δεκτές.

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΖΑΓΚΟΥΛΑΝΤΟΥΔΗΣ