



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

(ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΚΗΜΔΗΣ, SITE)

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ
Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας
Υποδ/ση Διοικητικού – Οικονομικού
Τμήμα Οικονομικού – Γραφείο Διαγωνισμών

Ταχ. Δ/ση : Νεάπολη, Τ.Θ. 99, Τ.Κ. 67 100, Ξάνθη.
Πληροφορίες : Αποστολάκη Ε.
Τηλέφωνο : 25413 51411
e-mail : supplies@hosp-xanthi.gr
http://www.hosp-xanthi.gr

ΠΡΟΣ
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

διαγωνιστικής διαδικασίας για την Ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια ιατρικών βελόνων (CPV:3314320-9 Ιατρικές Βελόνες) για τις ανάγκες τμημάτων του Γ.Ν. Ξάνθης για δύο (2) έτη, συνολικού ποσού 26.389,00€ (μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α) και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Έχοντας υπόψη:

- του Ν.4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- του ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09.03.2021) «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»
- του Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του Ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του 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»,
- του Ν.3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του Ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
- του Ν.2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
- του Π.Δ. 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

13.του Π.Δ. 80/2016 (Α'145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"

14.της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»

15.Το υπ' αριθμ. 5519/20-09-2021 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων –Διεύθυνσης Μελετών και Γνωμοδοτήσεων με θέμα ««Καταργούμενες διατάξεις και έναρξη ισχύος επιμέρους άρθρων ν. 4412/2016, σε συνέχεια τροποποιήσεων του ν. 4782/2021 (Α 36) και του άρθρου 57 ν. 4825/2021 (Α 157) »

16.Η υπ αριθ.17930/30-11-2023(ΑΔΑ:ΨΣΕΜ46907Ω-ZKZ) απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν. Ξάνθης σχετικά με την Συγκρότηση Επιτροπής για τη σύνταξη της κατάστασης ειδών-ποσοτήτων και τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ιατρικών βελονών για τις ανάγκες του Νοσοκομείου (CPV: 33141320-9).

17. Τη με αριθμό 6/11-01-2024 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Ξάνθης με θέμα :Έγκριση κατάστασης ειδών-ποσοτήτων και τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ιατρικών βελονών (CPV: 33141320-9) για τις ανάγκες των τμημάτων του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης.

18. Τη με αριθμό 7/11-01-2024 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Ξάνθης με θέμα «Έγκριση διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια ιατρικών βελονών για τις ανάγκες των τμημάτων του Νοσοκομείου για δύο (2) έτη.

19.Τις με αρ. πρωτ. ΟΙΚ.Υ/175 30-01-2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης(ΑΔΑ:ΕΜΚΓ46907Ω-ΗΤΧ) και 1593/30-01-2024 Απόφαση σχετικά με την έγκριση ανάληψης υποχρέωσης για (ΑΔΑ:9ΥΚΦ46907Ω-Σ11) της Διοικήτριας του Νοσοκομείου.

19.των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε τ α ι

Διαγωνιστική διαδικασία Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών για την Ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια ιατρικών βελονών για την κάλυψη των αναγκών τμημάτων του Γ.Ν Ξάνθης (CPV:33141320-9) για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών , με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

1.Στοιχεία Διαδικασίας

1.1 Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την διαδικασία σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν.4412/2016 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

1.2 Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο τακτικός προϋπολογισμός του Γ.Ν. Ξάνθης. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε 1311 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού των οικονομικών ετών 2024-2026του Φορέα

1.3 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

1.4 Συνοπτικά στοιχεία διαδικασίας

Τόπος υποβολής προσφορών	Ημερομηνία ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)	Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	Τόπος διενέργειας	Ημερομηνία και ώρα διενέργειας
Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης (Περιοχή Νεάπολης, Τ.Κ. 67100, Ξάνθη) Πρωτόκολλο	01-02-2024	16-02-2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00μμ	Τμήμα Οικονομικού (Γραφείο Διαγωνισμών) του Γ.Ν. Ξάνθης	19-02-2024, ημέρα Δευτέρα και ώρα 10:00π.μ

Η προσφορά να σταλεί έως 16-02-2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 15.00 μ.μ., σε κλειστό φάκελο στο Πρωτόκολλο του Γ.Ν. Ξάνθης (Περιοχή Νεάπολης, Τ.Κ. 67100, Ξάνθης) αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,
2. Την περιγραφή των αιτούμενων ειδών,
3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης
4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
5. Τα στοιχεία του αποστολέα
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους υποφακέλους που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθρου 92 παρ. 2 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις.

1.5 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος (βλέπε Παράρτημα ΙΙΙ), ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

2. Συνοπτική περιγραφή φυσικού αντικείμενου της Σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η Ανάδειξη Αναδόχου για την προμήθεια ιατρικών βελονών για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών για τις ανάγκες των τμημάτων του Γ.Ν. Ξάνθης, ποσότητες και είδη όπως αναφέρονται στον κάτωθι πίνακα:

Α/Α	ΚΩΔ. ΑΠΟΘ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΈΝΑ ΕΤΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 2 ΕΤΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ 2 ΈΤΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ 2 ΕΤΗ
1	31980	ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΝΕΥΡΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ ΜΗΚΟΥΣ 50ΜΜ	TEM	150	300	11,0000 €	13%	3.300,00 €	3.729,00 €
2	31989	ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ 16GA	TEM	50	100	9,8500 €	24%	985,00 €	1.221,40 €
3	8201	ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΥΕΛΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ-ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ	TEM	150	300	6,3000 €	24%	1.890,00 €	2.343,60 €
4	8216	ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	TEM	150	300	9,8000 €	24%	2.940,00 €	3.645,60 €
5	8205	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ 22G ΤΥΠΟΥ QUINKE (120ΜΜ)	TEM	50	100	2,0000 €	13%	200,00 €	226,00 €
6	31999	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE NO22 (88ΜΜ)	TEM	400	800	1,1800 €	13%	944,00 €	1.066,72 €
7	34463	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE NO25(120ΜΜ)	TEM	25	50	2,1000 €	13%	105,00 €	118,65 €
8	34462	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE NO25(88ΜΜ)	TEM	100	200	1,1800 €	13%	236,00 €	266,68 €
9	32002	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ SPROTTE NO25 (88ΜΜ) ΜΕ ΟΔΗΓΟ	TEM	450	900	3,0800 €	13%	2.772,00 €	3.132,36 €

10	38805	ΒΕΛΟΝΑ 16G ΜΕ ΣΟΥΒΛΕΡΟ ΑΚΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΓΙΑ ΟΠΗ	TEM	500	1.000	0,3700 €	24%	370,00 €	458,80 €
11	36303	ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ ΜΕ ΠΙΣΤΟΛΙ 18GX20CM		50	100	15,8000 €	24%	1.580,00 €	1.959,20 €
12	21863	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 23 G*11/4	TEM	5.000	10.000	0,0130 €	24%	130,00 €	161,20 €
13	21861	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 19 G*11/2	TEM	20.000	40.000	0,0120 €	24%	480,00 €	595,20 €
14	21862	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 21G *11/2	TEM	10.000	20.000	0,0160 €	24%	320,00 €	396,80 €
15	21865	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 26 G*11/2	TEM	2.000	4.000	0,0090 €	24%	36,00 €	44,64 €
16	21866	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 27 G*1/2	TEM	15.000	30.000	0,0090 €	24%	270,00 €	334,80 €
17	21864	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 25 G 5/8	TEM	5.000	10.000	0,0120 €	24%	120,00 €	148,80 €
18	31968	ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 32G (4MM)	TEM	45.000	90.000	0,1079 €	13%	9.711,00 €	10.973,43 €
Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη για δυο (2) ετη								26.389,00 €	30.822,88 €

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV: 33141320-9 Ιατρικές Βελόνες.

Ο μέγιστος αριθμός των ειδών/τμημάτων, η προμήθεια των οποίων μπορεί να ανατεθεί σε έναν προσφέροντα ορίζεται σε δέκα οχτώ (18).

Προσφορές υποβάλλονται για ένα, ή περισσότερα ή όλα τα είδη/τμήματα του ανωτέρω πίνακα.

Καθένα από τα προς προμήθεια είδη αποτελεί ξεχωριστό τμήμα της παρούσας σύμβασης.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 26 389,00€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δύο (2) έτη.

Εφόσον δεν έχουν εξαντληθεί οι προβλεπόμενες ποσότητες, δύναται να παραταθεί με μονομερές δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής για τρεις (3) ακόμη μήνες μετά από απόφαση του/της Διοικητή/τριας του Γ.Ν Ξάνθης. Παράταση πέραν των τριών (3) μηνών προϋποθέτει τη σύμφωνη γνώμη του αναδόχου.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσας πρόσκλησης.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει της τιμής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρ. 86 του Ν.4412/2016.

3. Παροχή Διευκρινήσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται εγγράφως από τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς, το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας.

Σύμφωνα με τις διατάξεις των άρ. 67, παρ. 3 και άρ. 121, παρ. 5 του Ν.4412/2016 η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών.

β) Όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών που ζητήθηκαν ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών.

3.1 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές και τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού (δικαιολογητικά συμμετοχή/κατακύρωσης) συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική (εκτός αν άλλως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές/ειδικούς όρους).

3.2 Τόπος και Τρόπος Υποβολής

Κατάθεση προσφορών έως 16-02-2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00μ.μ σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Γ. Ν. Ξάνθης (Περιοχή Νεάπολης, Τ.Κ 67100, Ξάνθη), αναγράφοντας στον τίτλο τη λέξη «Προσφορά», τον πλήρη τίτλο της αρμοδίας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση, τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας καθώς και τα πλήρη στοιχεία του προσφέροντα.

Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα:

(α) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρ. 21 του Ν. 4412/16. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδος, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

3.3 Δικαιολογητικά Συμμετοχής :

Υπεύθυνη δήλωση της παραγράφου 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986(Α'75), υπογεγραμμένη από τον στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρ. 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν. 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- Τηρούν όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχουν διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.
- Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.
- Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.

- Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύονται για την απαρύγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
- Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και εντός διαστήματος πέντε (5) ημερών μετά από τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία.

Η ως άνω Υπεύθυνη Δήλωση είναι δυνατό να φέρει μόνο την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα. Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

3.4 Τεχνική Προσφορά/Φύλλο Συμμόρφωσης:

α. Πλήρης τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων προϊόντων στην ελληνική γλώσσα, υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις αυτών σε σχέση με τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές ειδικούς όρους που έχουν τεθεί στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

Προς τούτο συντάσσεται και υποβάλλεται υπογεγραμμένος ο Πίνακας Συμμόρφωσης προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της παρούσας σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΙΙ.

β. Κατ' εφαρμογή της παρ. 5. του άρ. 94 του Ν.4412/2016 ο προσφέρων, εφόσον 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. 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 έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

γ. Πιστοποιητικό κοινοποιημένου Οργανισμού (όχι Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή)

σχετικά με τη σήμανση CE για τα προσφερόμενα προϊόντα σύμφωνα με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198 Β'/2009), όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.

δ. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό που να βεβαιώνει ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Υπουργική Απόφαση «*Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων*» (ΦΕΚ 32 Β'/2004) σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.7 και 2.2.9.2.Β.3. της παρούσας.

ε. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν CE και σύστημα ποιότητας EN ISO σειράς 9001:2015 και EN ISO 13485 (ή ισοδύναμα του αρ. 85 του Ν.4412/16) με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ζ. Τα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) του προσφερόμενου προϊόντος καθώς και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στη ελληνική.

η. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ. 58 του Ν.4412/2016 οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

θ. Οι προσφέροντες υποχρεούνται επί ποινή απόρριψης να καταθέσουν δείγμα του/των προσφερόμενου/-ων υλικού/-ών για την αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς σύμφωνα με το άρθ. 214 του Ν.4412/2016. Το/α δείγμα/ατα θα κατατεθεί/ουν στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», επί ποινή απόρριψης. Σε περίπτωση αδυναμίας κατάθεσης δείγματος κατά την τεχνική προσφορά (έλλειψη), να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι ο προσφέρων θα καταθέσει το δείγμα εφόσον του ζητηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης/ Ομάδα Εργασίας

Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις.

3.5 Οικονομική Προσφορά :

Η σύμβαση θα ανατεθεί **με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής.**

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Όλοι οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**».Ο Πίνακας Οικονομικής Προσφοράς να υποβληθεί βάσει του Υποδείγματος στο Παράρτημα II.

Τιμές που θα υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη θα απορρίπτονται.

Όλοι οι παραπάνω ΦΑΚΕΛΟΙ θα πρέπει να αναγράφουν ευκρινώς την ονομασία του περιεχομένου τους (π.χ. «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ») και την πλήρη «ΕΠΩΝΥΜΙΑ» του προσφέροντος οικονομικού φορέα.

4. Αξιολόγηση προσφορών

α) Η Επιτροπή Διαγωνιστικής Διαδικασίας προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνιστικής Διαδικασίας προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής της Διαγωνιστικής Διαδικασίας και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, ως κάτωθι. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης και έπειτα κοινοποιούνται σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης.

Κατά των εν λόγω αποφάσεων χωρεί ένσταση εντός δέκα(10) ημερών από τη κοινοποίηση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 της παρούσας.

Έπειτα καλείται ο ανάδοχος για την υπογραφή της Σύμβασης εντός πέντε (5) ημερών.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα οριζόμενα στον Ν.4412/2016 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

5. Δικαιολογητικά Κατακύρωσης

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο») και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης:

1. για την **απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του
2. για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Και όλα τα δικαιολογητικά που περιγράφονται κάτωθι:

1. απόσπασμα του ποινικού μητρώου, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρ. 73 του Ν. 4412/2016. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο,
2. πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 2 του άρ. 73 του Ν. 4412/2016,
3. πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας (αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης) από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 2 του άρ. 73 του Ν. 4412/2016 και

4. πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

5. Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα:

α. αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές και ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσων αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

β. ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού σύμφωνα με το άρ. 74 του Ν.4412/2016.

γ. ότι δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρ. 18 του Ν.4412/2016.

δ. ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του πράξεις επιβολής προστίμου σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς με ημερομηνία έκδοσης έως τρεις μήνες από την υποβολή του.

6. Έννομη προστασία για δημόσιες συμβάσεις του άρθρου 118 του Ν.4412/2016

Για την εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία, υπόκεινται μόνο σε δικαστική προστασία ενώπιον του αρμόδιου Διοικητικού Εφετείου, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 127.

7. Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

7.1 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία- Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας Πρόσκλησης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

7.2 Χρόνος παράδοσης υλικών

7.2.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά στην Αποθήκη – Διαχείριση Υλικού του Γ.Ν. Ξάνθης μετά από τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και εντός διαστήματος πέντε (5) ημερών.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

7.2.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

7.2.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

7.3 Καταγγελία της σύμβασης -Υποκατάσταση αναδόχου

7.3.1 Στην περίπτωση που, κατά την εκτέλεση της σύμβασης, ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας, η αναθέτουσα αρχή δύναται να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ, περί αμφοτεροβαρών συμβάσεων.

7.3.2 Εάν ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, η αναθέτουσα αρχή δύναται, ομοίως, να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση και να αναζητήσει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΑΚ.

7.3.3 Σε αμφότερες τις ως άνω περιπτώσεις καταγγελίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον/τους επόμενο/ους, κατά σειρά, μειοδότη/ες της διαδικασίας ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του/τους προτείνει να αναλάβει/ουν την προμήθεια των ειδών του εκπτώτου αναδόχου, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και βάσει της προσφοράς που είχε υποβάλει ο έκπτωτος (ρητή ρήτρα υποκατάστασης) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρ. 132, παρ. 1δ), περ. αα του Ν.4412/2016.

8.Εγγύηση καλής εκτέλεσης

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης και η οποία κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παρ. 12 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 στοιχεία και, επιπλέον, τον τίτλο και τον αριθμό της σχετικής σύμβασης, εφόσον ο τελευταίος είναι γνωστός. Σε περίπτωση που το ποσό της εγγυητικής καλής εκτέλεσης είναι μικρότερο των πενήντα (50,00 €) ο ανάδοχος δεν υποχρεούται να την προσκομίσει για την υπογραφή της Σύμβασης.

9. Διάρκεια Σύμβασης-Παραλαβή Υλικών:

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δύο (2) έτη.

Εφόσον δεν έχουν εξαντληθεί οι προβλεπόμενες ποσότητες, δύναται να παραταθεί με μονομερές δικαίωμα της Αναθέτουσας Αρχής για τρεις (3) ακόμη μήνες μετά από απόφαση του/της Διοικητή/τριας του Γ.Ν Ξάνθης. Παράταση πέραν των τριών (3) μηνών προϋποθέτει τη σύμφωνη γνώμη του αναδόχου.

Η παραλαβή των εν θέματι ειδών γίνεται από την επιτροπή παραλαβής που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδάφιο δ' του άρθρου 221 του Ν.4412/2016, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

Κατά τη διαδικασία παραλαβής διενεργείται ο ως άνω έλεγχος, μπορεί δε να καλείται να παραστεί και ο ανάδοχος.

Αν η επιτροπή παραλαβής κρίνει ότι τα παραδοτέα υλικά δεν ανταποκρίνονται πλήρως στους όρους της σύμβασης, συντάσσεται πρωτόκολλο προσωρινής παραλαβής, που αναφέρει τις παρεκκλίσεις που διαπιστώθηκαν από τους όρους της σύμβασης και γνωμοδοτεί αν οι αναφερόμενες παρεκκλίσεις επηρεάζουν την καταλληλότητα των παραδοτέων υλικών και συνεπώς αν μπορούν οι τελευταίες να καλύψουν τις σχετικές ανάγκες.

Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν επηρεάζεται η καταλληλότητα, με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, μπορεί να εγκριθεί η παραλαβή των εν λόγω παρεχόμενων υλικών, **με έκπτωση επί της συμβατικής αξίας**, η οποία θα πρέπει να είναι ανάλογη προς τις διαπιστωθείσες παρεκκλίσεις. Μετά την έκδοση της ως άνω απόφασης, η επιτροπή παραλαβής υποχρεούται να προβεί στην οριστική παραλαβή των παραδοτέων υλικών της σύμβασης και να συντάξει σχετικό πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην απόφαση.

Το πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής εγκρίνεται από το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο με απόφασή του, η οποία κοινοποιείται υποχρεωτικά και στον ανάδοχο. Αν παρέλθει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής του και δεν ληφθεί σχετική απόφαση για την έγκριση ή την απόρριψή του, θεωρείται ότι η παραλαβή έχει συντελεσθεί αυτοδίκαια.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από τη σύμβαση έλεγχοι σύμφωνα με την παρ. 6 του άρ. 218 του Ν.4412/2016. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα οριζόμενα στον Ν.4412/2016 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

10. Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

11. Τρόπος πληρωμής-κρατήσεις

Η πληρωμή θα γίνεται μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή του αντικείμενου με έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ επιβαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο υπέρ Δημοσίου και τρίτων κρατήσεις, που παρακρατούνται κατά την εξόφληση του εντάλματος πληρωμής και αποδίδονται αρμοδίως.

Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται της ακόλουθες κρατήσεις:

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνετε με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) Κράτηση 0,10% υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ σύμφωνα με τον ν.4912/22(Α'59) και στον ν.4413/2016(148')
- β) Κράτηση 2% Υπέρ Ψυχικής Υγείας, η οποία παρακρατείτε επί του ποσού του τιμολογίου μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου φόρου.(Ν.3580/2007)

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

- ο Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει την Υπηρεσία.

Οι κρατήσεις υπολογίζονται στην καθαρή (πλην ΦΠΑ) αξία του τιμολογίου και σε αυτές (εκτός του φόρου) επιβάλλεται το νόμιμο χαρτόσημο.

12. Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 205 του Ν.4412/2016 ενδικοφανούς διαδικασίας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η Διοικήτρια
του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης

Ροφαέλα Ελένη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.ΚΩΔ.31980 ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΝΕΥΡΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ ΜΗΚΟΥΣ 50ΜΜ

1. Βελόνες αποκλεισμού νευρών για χρήση με υπέρηχο και νευροδιεγερτη, που να εξασφαλίζουν την μέγιστη ακρίβεια για τον εντοπισμό των νεύρων με τη χρήση του ηλεκτρικού ρεύματος,
2. Οι βελόνες να είναι λείες (ώστε να αποφεύγεται τραυματισμός του ασθενούς) και καλυμμένες σε όλο το μήκος τους μέχρι την άκρη με ηχογενετικό υλικό.
3. Οι βελόνες να είναι μονωμένες σε όλο το μήκος τους εκτεθειμένες στη λοξή τομή ώστε να επιτρέψουν στοχευόμενη αγωγιμότητα του ρεύματος.
4. Οι βελόνες να έχουν εργονομική πλαστική λαβή διάφανη, για ευκολία στον χειρισμό και για να επιβεβαιώνεται η μη παλινδρόμηση του αίματος κατά την διάρκεια του τεστ της αναρρόφησης.
5. Να είναι βαθμονομημένες ανά εκατοστό για τον έλεγχο του βάθους εισαγωγής.
6. Ο τύπος της λοξοτομής να επιτρέπει διέγερση και έγχυση στο ένα και μοναδικό σημείο.
7. Να έχει αποσπώμενη πλαστική προέκταση μήκους 50cm, κατασκευασμένη από τρία στρώματα (PE/VYG2/PVC), που να φέρει άκρο luer-lock για έγχυση φαρμάκων και να έχει μικρό νεκρό χώρο (1,00ML).
8. Να έχει μαύρο καλώδιο για σύνδεση με τον νευροδιεγερτη μήκους 60CM, μιας χρήσεως και αυτή η σύνδεση να επιτρέπει την αναγνώριση της κατεύθυνσης της λοξής.
9. Να είναι latex-free, dehp-free
10. Μιας χρήσεως αποστειρωμένες και συμβατές με όλους τους νευροδιεγερτες.
11. Ζητούνται με λοβοτομή 20° με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - α) συνεργασία με ηλεκτρικού διεγέρτη
 - β) με σωλήνα έγχυσης και ηλεκτρική σύνδεση
 - γ) αποστειρωμένες,
 - δ) μιας χρήσης,
 - ε) συμβατές με νευροδιεγερτη braun και μήκος βελόνας 50mm και 110mm 22g

2.ΚΩΔ.31989 ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ 16 GA.

1. Βελόνες βιοψίας μαστού 16g

3.ΚΩΔ.8201 ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΥΕΛΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ-ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

1. Αποστειρωμένες
2. Μιας χρήσης για τις ανάγκες της παθολογικής κλινικής και της μονάδας μεσογειακής αναίμιας(M.M.A)

4.ΚΩΔ.8216 ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

1. Αποστειρωμένες
2. Μιας χρήσης για τις ανάγκες της παθολογικής κλινικής και της μονάδας μεσογειακής αναιμίας(M.M.A)

5.ΚΩΔ.8205 ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ 22G ΤΥΠΟΥ QUINKE (120MM)

1. Βελόνες ραχιαίας αναισθησίας τύπου quincke να είναι λεπτών τοιχωμάτων για γρήγορη επιστροφή νωτιαίου υγρού.
2. Με διάφανη πλαστική λαβή.
3. Διακριτικό χρώμα για κάθε μέγεθος
4. Στυλεο ειδικού σχεδιασμού που να επιτυγχνεται την μείωση του τραυματισμού του ιστού και κατ' επέκταση τους πονοκεφάλους και ο σπείρος να εφάπτεται με το άκρο της βελόνας (οπή).
5. Να προσφερθούν σε μεγέθη από 22g και μήκος 120mm.
6. Να είναι latex free και dehp free
7. Μ.Χ.αποστειρωμένες

6.ΚΩΔ.31999 ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINKE NO 22 (88MM)

1. Βελόνες ραχιαίας αναισθησίας τύπου quincke να είναι λεπτών τοιχωμάτων για γρήγορη επιστροφή νωτιαίου υγρού
2. Με διάφανη πλαστική λαβή
3. Διακριτικό χρώμα για κάθε μέγεθος
4. στυλεο ειδικού σχεδιασμού που να επιτυγχνεται την μείωση του τραυματισμού του ιστού και κατ' επέκταση τους πονοκεφάλους και ο σπείρος να εφάπτεται με το άκρο της βελόνας (οπή),
5. Να προσφερθούν σε μεγέθη από 22g και μήκος 90mm,
6. Να είναι latex free και dehp free
7. Μ.χ. αποστειρωμένες, ανθεκτικές στο λύγισμα με υπακοή στους χειρισμούς

7.ΚΩΔ.34463 ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINKE NO 25 (120MM)

1. Βελόνες ραχιαίας αναισθησίας τύπου quincke να είναι λεπτών τοιχωμάτων για γρήγορη επιστροφή νωτιαίου υγρού
2. Με διάφανη πλαστική λαβή
3. Διακριτικό χρώμα για κάθε μέγεθος
4. στυλεο ειδικού σχεδιασμού που να επιτυγχνεται την μείωση του τραυματισμού του ιστού και κατ' επέκταση τους πονοκεφάλους και ο σπείρος να εφάπτεται με το άκρο της βελόνας (οπή),
5. Να προσφερθούν σε μεγέθη από 25g και μήκος 120mm,
6. Να είναι latex free και dehp free
7. Μ.χ. αποστειρωμένες, ανθεκτικές στο λύγισμα με υπακοή στους χειρισμούς

8.ΚΩΔ.34462 ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINKE NO 25 (88MM)

1. Βελόνες ραχιαίας αναισθησίας τύπου quincke να είναι λεπτών τοιχωμάτων για γρήγορη επιστροφή νωτιαίου υγρού
2. Με διάφανη πλαστική λαβή
3. Διακριτικό χρώμα για κάθε μέγεθος

4. στυλεο ειδικού σχεδιασμού που να επιτυγχνεται την μείωση του τραυματισμού του ιστού και κατ' επέκταση τους πονοκεφάλους και ο σπαίος να εφάπτεται με το άκρο της βελόνας (οπή),
5. Να προσφερθούν σε μεγέθη από 25g και μήκος 90mm,
6. Να είναι latex free και dehp free
7. Μ.χ. αποστειρωμένες, ανθεκτικές στο λύγισμα με υπακοή στους χειρισμούς

9.ΚΩΔ.32002 ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ SPROTTE NO 25 (88MM) ΜΕ ΟΔΗΓΟ

1. ατραυματικές βελόνες ραχιαίας αναισθησίας.
2. το τελικό άκρο της βελόνας να είναι τύπου pencil-point(sprotte).
3. η βελόνα να προκαλεί σημαντικά μικρότερο τραυματισμό στην σκληρά μήνιγγα σε σχέση με τις βελόνες με τελικό άκρο που τέμνει. (Το γεγονός αυτό οδηγεί στην ελάττωση της συχνότητας και της έντασης του συνδρόμου της κεφαλαλγίας μετά από υπαραχνοειδη αναισθησία).
4. Η εξωτερική επιφάνεια της βελόνας, το τελικό άκρο και η πλάγια οπή να έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία λείανσης έτσι ώστε αυτό να οδηγεί στην ελαχιστοποίηση της πιθανότητας να εμφυτευτούν ρινίσματα σιδήρου στο σώμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ραχιαίας αναισθησίας. Η λείανση αυτή βοηθά επίσης στην περαιτέρω ελάττωση του τραυματισμού της σκληράς μήνιγγας. Η ειδική κατασκευή της βελόνας να επιτρέπει την ελάττωση του εσωτερικού της όγκου. Έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ταχύτερη πλήρωση της με εγκεφαλονωτιαίο υγρό γεγονός που ελαττώνει σημαντικά τον απαιτούμενο χρόνο μεταξύ της ανεύρεσης του υπαραχνοειδη χώρου και της χορήγησης των αναισθητικών φαρμάκων.
5. Με διάφανη λαβή.
6. Μιας χρήσεως.
7. Αποστειρωμένες σε αιθυλενοξειδιο για 5 χρόνια.
8. Ανθεκτική στο λύγισμα με υπακοή στους χειρισμούς.
9. Με οδηγό.

10. ΚΩΔ.38805 ΒΕΛΟΝΑ 16G ΜΕ ΣΟΥΒΛΕΡΟ ΑΚΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΓΙΑ ΟΠΗ

Αποστειρωμένη Μ.Χ 16 G

11.ΚΩΔ.36303 ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ ΜΕ ΠΙΣΤΟΛΙ 18GX20CM

Πιστόλι Βιοψίας Προστάτη μια χρήσης 18GX20 CM

12.ΚΩΔ.21863 ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 23 G*11/4

13.ΚΩΔ.21861 ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 19 G*11/2

14.ΚΩΔ.21862 ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 21G *11/2

15.ΚΩΔ. 21865 ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 26 G*11/2

16.ΚΩΔ.21866 ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 27 G*1/2

17.ΚΩΔ.21864 ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 25 G 5/8**18.ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 32G (4MM)**

Το προϊόν θα πρέπει να διατίθεται με **κωδικό άυλου barcode του ΕΟΠΥ**

Για τα είδη με α/α 12 – α/α 18 πρέπει να πληρούνται τα κάτωθι.

Οι βελόνες πρέπει να τηρούν απόλυτα όλες τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες υπουργικές αποφάσεις και τα αντίστοιχα ΦΕΚ:

α. Υ.Α Α6/6404 δις(ΦΕΚ τ.Β'681/91)

β.Υ.Α. Α6/4198(ΦΕΚ τ.Β'384/86)

γ. Υ.Α. Α6/6404(ΦΕΚ τ.Β'680/91)

δ.ΔΥ7/οικ.2480/19-08-1994

ε.ΦΕΚ τ.Β'15/2013

Αναλυτικότερα:

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των βελονών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική Απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/1991/τ.Β') «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την Υπουργική Απόφαση Α6/6404/δις «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681/1991/τ. Β').

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

• Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ». Η μέθοδος αποστείρωσης.
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.

2. Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2003 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008.

Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και

να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ2198/τεύχος Β/02-10- 09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συρίγγων και βελονών μιας χρήσης»- (ΦΕΚ 681/1991/τ. Β') εκτός και αν αναφέρεται σαφώς.

3. Απαιτούνται επίσης:

- Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009.
- Να είναι Latex Free 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης-Πίνακας Τεχνικής και Οικονομικής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Επί ποινή αποκλεισμού:

να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος Ι. Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη Στήλη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη Στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ», αν έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά **και αναλυτική περιγραφή**. Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ», για έστω και έναν από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στον σχετικό όρο.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., ή έγγραφες βεβαιώσεις που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά (π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

Στη στήλη «ΔΕΙΓΜΑ» θα συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» εφόσον ο Προμηθευτής έχει αποστείλει δείγμα του/των προσφερόμενου/-ων υλικού/-ών στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά»,

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ	ΔΕΙΓΜΑ
		ΝΑΙ			ΝΑΙ

*Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών είναι απαραίτατοι.

Υπόδειγμα Πίνακα Τεχνικής Προσφοράς:

Προσφέροντας	Α/Α ¹	Είδος ¹	Τεχνική Προσφορά / Προσφερόμενα είδη ²

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς:

Προσφέροντας	A/A¹	Είδος¹	Τεχνική Προσφορά / Προσφερόμενα είδη²	Οικονομική προσφορά / Προσφερόμενη τιμή ανά μονάδα μέτρησης (χωρίς Φ.Π.Α.)	Ποσοστό Φ.Π.Α	Συσκευασία προσφερόμενης τιμής	Ελάχιστη Ποσότητα Παραγγελίας

¹. Σύμφωνα με τον Πίνακα του Άρθρου 2 της παρούσας.

². Για το προσφερόμενο προϊόν να δηλωθεί η εμπορική ονομασία, ο κατασκευαστικός οίκος και ο κωδικός του κατασκευαστικού οίκου γι' αυτό (αν υπάρχει).

Οι ανωτέρω Πίνακες υποβάλλονται στους (υπο)φακέλους με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο Προσφέρων ή Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος.

II. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του Φακέλου Προσφοράς, η ανάθεση της Σύμβασης, η προάσπιση των δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναθέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστεθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

IV. Τα δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής.

VI. Η Αναθέτουσα Αρχή έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφή αθέμιτη επεξεργασία.