

**ΕΦΟΡΕΙΑ**
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Πληροφορίες: Προκόπη Νίκη
 Τηλέφωνο: 210/72.86.411
 FAX: 210/72.11.007
 Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 76 - 115 28
 E-mail: npokopi@aretaieio.uoa.gr

Αθήνα, 16-11-2022
 Αρ. Πρωτ.:1669

Προς
 Όλους τους ενδιαφερόμενους

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. την από 27-10-2022 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
- ii. τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 1, περ. 31), 118 & 120 (παρ. 2 και 3α) του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), ως ισχύουν
- iii. την υπ' αριθ. 1582/2421/10-11-2022 απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 22REQ011598464, ΑΔΑ:Ψ26146Ψ8Χ4-8Ω2),
- iv. την υπ' αριθμ. 921/02-11-2021 απόφαση του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα: «Εξειδίκευση των αρμοδιοτήτων του Αντιπρύτανη Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης ως προς τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αρεταίειο» και «Αιγινήτειο» Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής» (ΦΕΚ 5286/Β/12-11-2021),

παρακαλούμε όπως υποβάλετε οικονομοτεχνική προσφορά για την προμήθεια διαφόρων ραμμάτων προς κάλυψη των τρεχουσών αναγκών του Νοσοκομείου, εκτιμώμενης δαπάνης 23.122,80 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α ή 26.128,76 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα Φ.Π.Α. Ως κριτήριο ανάθεσης της προμήθειας ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει της τιμής.**

Οι προσφορές των οικονομικών φορέων θα πρέπει να υποβληθούν **υποχρεωτικά**, μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE, μέχρι την **21-11-2022** ημέρα **Δευτέρα** και ώρα **10:30 π.μ.** Η εφαρμογή compareONE είναι προσβάσιμη στις εταιρείες – προμηθευτές του Νοσοκομείου αποκλειστικά **μέσω Internet** και απαιτείται η έκδοση σχετικών κωδικών πρόσβασης. Για την απόκτηση κωδικών πρόσβασης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμπληρώσουν και να υποβάλουν την αντίστοιχη ηλεκτρονική αίτηση που είναι διαθέσιμη στο <https://register.marketsite.gr/>. **Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν ήδη κωδικούς πρόσβασης ΔΕΝ χρειάζεται να προβούν σε καμία ενέργεια καθώς είναι ήδη καταχωρημένοι στην εφαρμογή. Η εγγραφή στις εφαρμογές της cosmoONE ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΚΟΣΤΟΣ για τους οικονομικούς φορείς.** Για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση, σχετικά με την εφαρμογή compareONE, οι οικονομικοί φορείς παρακαλούν όπως αποστείλουν e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση: support@cosmo-one.gr ή να καλέσουν στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της cosmoONE στο **210 2723360.**

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να ζητούν πληροφορίες, όσον αφορά τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από την αρμόδια υπάλληλο του Τμήματος Προμηθειών κ. Ν. Προκόπη στο τηλέφωνο 210-7286411.

Ο Πρόεδρος της Εφορείας

Νικόλαος Αρκαδόπουλος Καθηγητής
 Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

-Δ/ση Οικονομικού

Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να πληρούν τις κάτωθι απαιτήσεις - προδιαγραφές των παραγράφων I, II και III

I. ΤΕΧΝΙΚΑ –ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου 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 δέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση 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/τευχ. Β/02-10-09).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος I της υπ' αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/τευχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τευχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Οι συμμετέχοντες στη διαδικασία απευθείας ανάθεσης πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, ψηφιακά υπογεγραμμένη, αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να υποβληθούν σε ηλεκτρονική μορφή τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - v. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - vi. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκδέτε το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στεριότητας του ράμματος.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η πρόσκληση υποβολής προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερομένων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.

II. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ -ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ:****Κατηγορία 1Α: Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη.**

Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή επενδεδυμένα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 2Α: Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο ή συγγενούς χημικής ομάδος. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 3Α: Ράμματα μη απορροφήσιμα μονόκλινα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 7Α: Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη ή λακτίδη ή παρόμοιο υλικό. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 7Β: Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης από πολυγλακτινη ή πολυγλυκολικό οξύ ή παρόμοιο υλικό. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες.

Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 8Β: Ράμματα συνθετικά μονόκλινα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Α: Περιέδεσης τραχήλου μήτρας από πλεκτό πολυεστέρα**Κατηγορία 13: Ειδικά ράμματα****Κατηγορία 13Γ: Ομφαλόδεμα****III- ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Τα προσφερόμενα ράμματα θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της κατηγορίας στην οποία ανήκουν.

ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ		ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΙΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ
1	1Α	Ράμμα νάιλον Νο 2-0 GAUGE 3 με βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή 30mm μήκους 75 cm.	360	666,00 €
2	3Α	Ράμμα N.3/0 - GAUGE 2 - Με 2 βελόνες, 1/2 κύκλου στρογγυλές - μήκος 90cm με μήκος βελόνη 25mm .	360	1.080,00 €
3	3Α	Ράμμα N.4/0 - GAUGE 2 - Με 2 βελόνες, 1/2 κύκλου στρογγυλές -μήκος 90cm με μήκος βελόνη 20mm,	360	1.296,00 €
4	7Α	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N.4-0 GAUGE 2 Χωρίς βελόνη, μήκους 150 εκ.	360	900,00 €

5	7A	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 4/0 - GAUGE 1.5 - με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - μήκος 45cm - βελόνη 19mm	360	1.368,00 €
6	7B	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N.2/0 - GAUGE 3 - Χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια -μήκος 50cm.	360	1.296,00 €
7	1A	Ράμμα από μετάξι Νο 3.0 χωρίς βελόνη, 13 τεμάχια μήκους 60εκ.	360	828,00 €
8	7B	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N.3/0 - GAUGE 2 - Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα - μήκος 75cm - βελόνη 26mm.	360	936,00 €
9	8B	Ράμμα συνθετικό μονόκλωνο βραδείας απορρόφησης Νο 5 GAUGE 1 με δύο βελόνες 1/2 κύκλου 17mm, μήκος ράμματος 90εκ. ,	360	1.764,00 €
10	2A	Ράμματα συνθετικό μη απορροφήσιμο , N.1 - GAUGE 4 - Με 1 βελόνη, σε μορφή λούπας με 1/2 κύκλου στρογγυλή θηλειά - μήκος 150cm - βελόνη 48mm.	360	1.008,00 €
11	7A	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 1/0 - GAUGE 4 - με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - μήκος 75cm - βελόνη 40mm.	2.304	4.838,40 €
12	3A	Ράμμα N.3/0 - GAUGE 3 - Με 2 βελόνες, 1/2 κύκλου στρογγυλές - μήκος 90cm - βελόνη 31mm	360	1.044,00 €
13	7B	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 2/0 - GAUGE 3 - χωρίς βελόνη, 1 τεμάχιο - μήκος 150cm	360	936,00€
14	8B	Ράμμα συνθετικό βραδείας απορρόφησης N.6-0 GAUGE 0.7 με διπλή βελόνη 3/8 κύκλου, 11mm μήκος ράμματος 45cm	144	648,00 €
15	8B	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο βραδείας απορρόφησης N. 3/0 - GAUGE 2 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή -μήκος 70cm -βελόνη 26mm	360	1.728,00 €
16	1A	Ράμμα από μετάξι N.1 - GAUGE 4 - Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα – μήκος 75cm - βελόνη 60mm.	360	1.008,00 €
17	7A	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 2/0 - GAUGE 3 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - μήκος 75cm - βελόνη 26mm.	936	1.778,40 €
		Συνολικό κόστος χωρίς Φ.Π.Α.		23.122,80€

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Οι οικονομικοί φορείς συμπληρώνουν την οικονομική τους προσφορά μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE και προσφέρουν υποχρεωτικά το σύνολο της αιτούμενης ποσότητας του Νοσοκομείου. Ωστόσο, στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσφορά της ακριβής συνολικής αιτούμενης ποσότητας του νοσοκομείου, λόγω αδυναμίας σπασίματος της συσκευασίας, τότε οι οικονομικοί φορείς προσφέρουν την αμέσως επόμενη μεγαλύτερη από την αιτούμενη ποσότητα προκειμένου αυτή να ανταποκρίνεται σε ακέραιες προσφερόμενες συσκευασίες.
2. **Επιπλέον, μέσω της εφαρμογής compareONE συνυποβάλλονται ως συνημμένα έγγραφα η τεχνικοοικονομική προσφορά των προσφερομένων ειδών, οι δηλώσεις που αναφέρονται στην περίπτωση 4 καθώς και τα δικαιολογητικά της παραγράφου 18 της παρούσας.**
3. Στην τεχνικοοικονομική προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο αύξων αριθμός (α/α) του είδους για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, η προσφερόμενη ποσότητα (αφού ληφθούν υπόψη τα αναφερόμενα στην περίπτωση 1 της παρούσας), πλήρης τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους καθώς και η προσφερόμενη τιμή του.
4. Οι προσφέροντες υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τη χώρα παραγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση του μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

 - βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
 - την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή και απρόσκοπτη εκτέλεση τυχόν σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η τήρηση των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας, με σκοπό την άμεση ανταπόκριση και ενημέρωση της μονάδας υγείας σε οποιοδήποτε περιστατικό ανάκλησης και απόσυρση προϊόντος που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών, και την συμπλήρωση της κάρτας αναφοράς περιστατικών χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση/εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
5. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ, ανά είδος και ανά ζητούμενη μονάδα μέτρησης, χωρίς το Φ.Π.Α., συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για την προμήθεια των ειδών, στρογγυλοποιημένες υποχρεωτικά στα δύο πρώτα δεκαδικά ψηφία.
6. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
7. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα από την αιτούμενη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 105 του Ν.4412/2016, ως ισχύει.
8. **Γίνονται δεκτές προσφορές για ένα, περισσότερα ή όλα τα είδη στο σύνολο της αιτούμενης ποσότητας αυτών. Προσφορά για μέρος της αιτούμενης ποσότητας απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
9. Η ανάθεση τελικά γίνεται στον προμηθευτή του οποίου η προσφορά καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών και τους γενικούς και ειδικούς όρους της παρούσας, και παράλληλα η προσφερόμενη τιμή του ανά μονάδα μέτρησης του κάθε αιτούμενου είδους, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., είναι η χαμηλότερη.
10. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν. 4412/2016 ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.
11. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
12. Για τα είδη στις τεχνικές προδιαγραφές των οποίων αναφέρεται ότι απαιτείται η προσκόμιση δειγμάτων, τα σχετικά δείγματα προσκομίζονται στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της προσφοράς που αναφέρεται στην παρούσα. Σε οποιοδήποτε στάδιο αξιολόγησης της παρούσας διαδικασίας της

απευθείας ανάθεσης ζητηθεί η προσκόμιση δειγμάτων για την αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών οι συμμετέχοντες είναι υποχρεωμένοι να προσκομίσουν τα σχετικά δείγματα άμεσα. Στην περίπτωση μη προσκόμισης δειγμάτων που αναφέρονται στις ανωτέρω περιπτώσεις η προσφορά απορρίπτεται.

Η παράδοση των υλικών θα είναι άμεση από την ημερομηνία παραγγελίας των υλικών.

13. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 23.122,80 ευρώ, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 26.128,76 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
14. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
15. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την **21-03-2023**. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
16. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν δεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016.
17. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και ΙΙ του άρθρου 46 ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν. 2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν.4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων του προηγούμενου εδαφίου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του ν.4412/2016.
18. Οι συμμετέχοντες οικονομικού φορέας θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους και τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:

i. Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης, προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών 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» - ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β/02-10-09) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 9342/ΕΟΚ.

ii. Prospectus του κατασκευαστικού οίκου των προσφερόμενων προϊόντων από τα οποία θα προκύπτει η συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών με της τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας

iii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.

iv. Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 ψηφιακά υπογεγραμμένη ή μέσω gov.gr στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική **απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε** προσώπου¹ το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 ως ισχύουν.

Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α² του Ν.4412/2016. Στην περίπτωση φυσικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται από το ίδιο το φυσικό πρόσωπο.

v. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κυρίας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

¹ Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου (βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73)

² Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης».

19. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4412/2016 όπως αυτές ισχύουν.

Η Αρμόδια Υπάλληλος	Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Προμηθειών	Η Προϊσταμένη της Δ/σης Οικονομικού	Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου
Νίκη Προκόπη	Παπαμακάριος Σταύρος	Ευαγγελία Πανταζή	Νικόλαος Αρκαδόπουλος, Καθηγητής Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ