



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΟΝΤΟΠΟΥΛΟΥ Δ.
ΤΑΧ.ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΧΩΡΑ ΝΑΞΟΥ
Τ.Κ. 84300
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2285360506
E-mail.: dkontopoulou@naxoshospital.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ
ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΑΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ
ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 34.720,00€ ΣΥΜΠ. Φ.Π.Α.**

Έχοντας υπόψη:

- 1. Τις διατάξεις των νόμων όπως αυτές ισχύουν σήμερα και ιδίως:**
 1. Την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Υ4α/39509, (ΦΕΚ Β' 1157/10-04-2012) Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Γ.Ν-Κ.Υ Νάξου.
 2. Τον Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
 3. Τον Ν.3580/07 (ΦΕΚ 134 Α/18-6-2007) : Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις, του άρθρου 13 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) και της υπουργικής απόφασης 8/2010 (ΦΕΚ Β' 777).
 4. Το άρθρο 24 του ν.3846/2010 (ΦΕΚ 66 Α/11-5-2010) : Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις.
 5. Τον Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112/13.07.2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
 6. Τον Νόμο 4270/2014: Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις. (ΦΕΚ 143/Α/2014),28.06.2014.
 7. Τον Ν. 4412/16 (ΦΕΚ-147 Α/8-8-16-Διορθ.Σφαλμ. Στα ΦΕΚ-200 Α/24-10-16 και ΦΕΚ-206 Α/3-11-16) : Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).

8. Το άρθρο 27 παρ.4, περ. α) και β) του ν.4472/2017 (ΦΕΚ.Α'74/19-05-2017, όπως προστέθηκε με την παρ. 2 (περ. β) του τέταρτου άρθρου του Ν. 4542/18, ΦΕΚ-95 Α/1-6-18 και ισχύει.
9. Την με αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.2402/15-01-2020 Υπουργική Απόφαση περί διορισμού του Ζουλουφού Μιχαήλ του Εμμανουήλ, ως κοινού Διοικητή των διασυνδεδόμενων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΙΟ» και Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου (ΦΕΚ 23/16-01-2020 τ.Υ.Ο.Δ.Δ).
10. Την Γ4β/Γ.Π.οικ. 1438/10-1-2020 (ΑΔΑ:6Δ5Α465ΦΥΟ-ΡΙΟ, ΦΕΚ 15/ΥΟΔΔ/14-1-2020) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία ορίστηκε η ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑ, ως Αναπληρώτρια Διοικήτρια στο διασυνδεδόμενο ΝΠΔΔ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ.
11. Την υπ'αριθμ. 722/22-01-2020 (πράξη 1η/2020) απόφαση του Γενικού Νοσοκομείου Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ ΚΑΙ ΠΡΩΙΟ» περί εκχώρησης αρμοδιοτήτων και πράξεων, με δικαίωμα τελικής υπογραφής δικαίωμα τελικής υπογραφής στη Φραγκίσκου Καλλίτσα του Δημητρίου, Αναπληρώτρια Διοικήτρια του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου, από την ημερομηνία ορκωμοσίας και ανάληψης καθηκόντων της μέχρι νεωτέρας.
12. Αριθμ . Γ4β/ΓΠ/οικ.24202/20 (ΦΕΚ 305 ΥΟΔΔ/21-04-2020) : Τροποποίηση της Γ4β/ΓΠ.59628/5-9-2018 (ΦΕΚ 508/ΥΟΔΔ/12-9-2018) απόφασης του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας με περιεχόμενο τον ορισμό μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο των διασυνδεδόμενων ΝΠΔΔ: α) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΥΡΟΥ «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ και ΠΡΩΙΟ» και β) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ, αρμοδιότητας 2ης Υ.Πε Πειραιώς και Αιγαίου.
13. Την υπ' αριθμ. 7315/07-07-2020 (πράξη 2η/2020), Απόφαση του κοινού Διοικητή των διασυνδεδόμενων Νοσοκομείων, Γενικού Νοσοκομείου Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΙΟ» και Γ.Ν-Κ.Υ Νάξου.

1. Τα σχετικά έγγραφα και τις αποφάσεις:

1. Το υπ' αριθμ. 8954/07-11-2022 Πρακτικό σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την αγορά δύο (2) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης.
2. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 9149/11-11-2022 πρωτογενές αίτημα της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. – Κ.Υ. Νάξου για την προμήθεια μηχανημάτων αιμοκάθαρσης με ΑΔΑΜ: 22REQ011622460.
3. Την υπ' αριθμ. 446/2022 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με ΑΔΑ:ΨΜ32469Η2Ο-Π5Η και ΑΔΑΜ: 22REQ011653825.

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΑΞΟΥ- ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ :

Κάθε Ενδιαφερόμενο, (φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή ενώσεις και κοινοπραξίες αυτών) σε υποβολή γραπτής προσφοράς για την προμήθεια δύο (2) μηχανημάτων τεχνητού νεφρού αιμοκάθαρσης και παραλλαγών αυτής για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γενικού Νοσοκομείου Νάξου, προϋπολογισθείσας δαπάνης 34.720,00€ συμπ. ΦΠΑ 24%.

1. ΠΡΟΟΙΜΙΟ :

Το Γενικό Νοσοκομείο- Κέντρο Υγείας Νάξου, Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, που εδρεύει στην Χώρα της Νάξου, Τ.Κ. 84300, προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο (φυσικό η νομικό πρόσωπο ή ενώσεις και κοινοπραξίες αυτών), να υποβάλει οικονομική προσφορά, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους της παρούσας πρόσκλησης για την προμήθεια **δύο (2) μηχανημάτων αιμοκάθαρσης για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γενικού Νοσοκομείου Νάξου, προϋπολογισθείσας δαπάνης 2.225,00€ συμπ. ΦΠΑ 24%**, όπως αναλυτικά περιγράφονται στην παρούσα πρόσκληση.

Κριτήριο ανάθεσης αποτελεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Η προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους, όπως και τα λοιπά έγγραφα που περιγράφονται και σχετίζονται με την καταλληλότητα του οικονομικού φορέα.

2.ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ -ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η προμήθεια **δύο (2) μηχανημάτων τεχνητού νεφρού αιμοκάθαρσης και παραλλαγών αυτής** για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γενικού Νοσοκομείου Νάξου, **προϋπολογισθείσας δαπάνης 34.720,00€ συμπ. ΦΠΑ 24%.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ Φ.Π.Α
ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	2	14.000,00€	28.000,00€	6.720,00€	34.720,00€
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ					34.720,00€

Η εκτιμώμενη αξία ανέρχεται στο ποσό των **34.720,00€ συμπ ΦΠΑ 24%**.

Η ανωτέρω προμήθεια κατατάσσεται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) :

A/A	CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ CPV
1	33141620-2	Ιατρικοί Εξοπλισμοί

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ**ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΑΥΤΗΣ**

1. Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχείριστα σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς και να συμβαδίζουν με την ομοιογένεια του τμήματος. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.
2. Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχονται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολα στη μεταφορά τους και να φέρουν αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές να μην καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο.
6. Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχουν πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (helpscreen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.
7. Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη ψηφιακά.
8. Να έχουν ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.
9. Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
10. Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη της παροχής της και με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 ml/λεπτό. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
11. Να έχουν σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης
12. Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και αυτόματης αεροπαγίδας.
13. Να είναι αυτόματα και αυτόνομα ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
14. Να παρασκευάζουν το διάλυμα διττανθρακικών από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας, η δε φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών δεν θα πρέπει να καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
15. Να έχουν δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min καθώς και ρύθμισης της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.

16. Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na⁺, HCO₃ profile).
17. Να είναι τύπου Singlepass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
18. Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.
19. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
20. Να έχουν πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF/ ξηρά κάθαρση).
21. Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγής της συμβατικής αιμοκάθαρσης (Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης με διπλή βελόνα και με μονή βελόνα με δύο αντλίες) και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι highflux, middleflux, highefficiency κλπ.
22. Να εκτελούν αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό. Να έχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού –απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με τη αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής.
23. Να έχουν ενσωματωμένο πιεσόμετρο Μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.
24. Να έχουν τη δυνατότητα για σύστημα προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V).
25. Να χρησιμοποιούν φίλτρα συγκράτησης ενδοτοξινών για την παραγωγή υπερκάθαρου διαλύματος με χρόνο λειτουργίας άνω των 1000 ωρών
26. Να λειτουργούν με κάρτα μνήμης ασθενούς μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας
27. Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.
28. Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).
29. Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα ώσμωσης.
30. Να φέρουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark 93/42).
31. Τα προσφερόμενα υλικά να πληρούν τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 9001:2015 και 13485:2016.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών συντήρησης - επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.
2. **Τα μηχανήματα να είναι ετοιμοπαράδοτα .**

3. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχειρίιστα, προερχόμενα από κατασκευαστικό οίκο.
5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά.
6. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται अपαραβάτατο όρο, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.
Να υποβληθούν του προσφέροντα Βεβαίωση για Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-012004 Βεβαίωση συμμόρφωσης για IEC 60601 (μηχανήματα) ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016
Του κατασκευαστή ISO 13485:2016 + CE certificate του μηχανήματος
7. Ο ανάδοχος να αναλάβει την λεπτομερή εκπαίδευση τεχνικού του Νοσοκομείου Νάξου στην εκτίμηση και πιθανή διόρθωση βλαβών που θα προκύψουν.
8. Σε περίπτωση μη δυνατότητα επιδιόρθωσης της βλάβης στο νοσοκομείο να υπάρχει δέσμευση για αντικατάσταση του μηχανήματος έως την αποκατάσταση της βλάβης.
9. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
10. Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης Down Time (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακοσίες σαράντα (240) ώρες. Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα

11. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται -επί ποινή απόρριψης- από πλήρες φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια και επίσημα προσπέκτους του κατασκευαστή. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
12. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με την προσφορά του, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.
13. Όλοι οι συμμετέχοντες στη αξιολόγηση έχουν την υποχρέωση, σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη τα μηχανήματα τους σε κοινό χώρο του Νοσοκομείου και για το ίδιο χρονικό διάστημα, ενώπιον της επιτροπής διαγωνισμού και του προσωπικού που θα χρησιμοποιήσει, θα υποστηρίξει και θα συντηρήσει το μηχάνημα. Να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να μεριμνήσουν έτσι ώστε να διαθέσουν το προσφερόμενο μηχάνημα προς επίδειξη το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία αποσφράγισης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού στην οποία να δηλώνεται ότι ο συμμετέχων δεσμεύεται για τα προαναφερόμενα.
14. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα.
15. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:
 - Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
 - Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.
 - Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού.
 - Επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

4.ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υπό προμήθεια είδη, με δική του χρέωση, όπως αναλυτικά περιγράφονται στην παρούσα πρόσκληση, στο Γενικό Νοσοκομείο – Κέντρου Υγείας Νάξου, στην διεύθυνση: Χώρα Νάξου, Τ.Κ 84300, **άμεσα** από την κατακύρωση.

5.ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Το πλήρες κείμενο της παρούσας πρόσκλησης δημοσιεύτηκε στο πρόγραμμα Διαύγεια, στο ΚΗΜΔΗΣ και καταχωρήθηκε στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<https://www.naxoshospital.gr>).

6.ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, της νόμιμης εκπροσώπησης παρακαλούμε, μαζί με την τεχνική και οικονομική προσφορά, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά, πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 4250/2014 (Α'74):

A. «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»

α. Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του . 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 παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Εναλλακτικά μπορεί να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου του, όπως αυτός ορίζεται στην περίπτωση 79Α του Ν.4412/2016 και αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού

Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019)

Η υπεύθυνη δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας πρόσκλησης. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016, όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019)

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

β. Φορολογική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της. Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

γ. Ασφαλιστική ενημερότητα (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016) εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

δ. 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**. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

ε. Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά,

πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Β. «Τεχνική Προσφορά»

Η κάθε προσφορά θα συνοδεύεται από πλήρη τεχνική περιγραφή. Για τις ανάγκες της αξιολόγησης υπάρχει η δυνατότητα να ζητηθούν συμπληρωματικές διευκρινήσεις και πρόσθετα τεχνικά στοιχεία.

Γ. «Οικονομική Προσφορά»

Προσφορά υποβάλλεται για το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών, όπως αυτά παρουσιάζονται στην εν λόγω πρόσκληση. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα.

Η τιμή για το είδος της προσφοράς του συμμετέχοντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη τιμή από το Παρατηρητήριο τιμών και την ενδεικτική προϋπολογιζόμενη δαπάνη.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή (για τις περιπτώσεις που έχει εφαρμογή). Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές που καταγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

κατά την καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του διαγωνισμού, απορρίπτονται. (Ν. 3918/2011, άρθρο 13, - ΦΕΚ 31/τ.Α'/02.03.2011).

Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση, η οποία θα επισυνάπτεται στην οικονομική προσφορά.

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ανέρχεται κατ' ελάχιστο σε 180 ημερολογιακές ημέρες.

7. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η προσφορά αποστέλλεται στο email:info@naxoshospital.gov.gr

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε πως λόγω περιορισμένης χωρητικότητας του mailbox του Νοσοκομείου (info@naxoshospital.gov.gr), παρακαλείσθε όπως αποστέλλετε τις προσφορές και τα πάσης φύσεως δικαιολογητικά σας, μέσω υπηρεσιών μεταφοράς αρχείων όπως Dropbox, Wettransfer, Onedrive, Google Drive κλπ

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς ορίζεται η 30/11/2022, ημέρα Τετάρτη και ώρα 12:00 μ.μ.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ- ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού οριστικής παραλαβής σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με την προϋπόθεση της προσκόμισης των απαραίτητων δικαιολογητικών, όπου απαιτείται, καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν.

Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

Κ.Α.Α

ΡΑΠΤΑΚΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

22PROC011658554 2022-11-23

-