



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Ταχ. Δ/ση : 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ

Πληροφορίες : Μαντζαφίνη χρυσάνθη

Τηλ. : 26413-61230,233

ΑΓΡΙΝΙΟ, 03/10/ 2019

Αρ. Πρωτ.13123

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Σχετ. Η υπ.αριθμ. 12887/30-09-2019 απόφαση Διοικητή σχετικά με την προμήθεια **ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΜΕΘΟΔΟ HASSON, ΚΑΙ ΟΞΥΑΙΧΜΟ ΚΟΠΤΙΚΟ.**

Παρακαλούμε όπως αποστείλετε κλειστή οικονομική προσφορά μέχρι την Παρασκευή 11/10/2019 και ώρα 14:00 στο οικονομικό τμήμα (γραφείο προμηθειών-διαχείριση) του γενικού Νοσοκομείου Αγρινίου για την προμήθεια του παρακάτω υλικού προς κάλυψη των τρεχουσών αναγκών του χειρουργείου της Ν. Μ. Αγρινίου.

Α/Α ΚΩΔ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣ/ΤΑ	ΤΙΜΗ
16.	<p>Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για ανοιχτή μέθοδο Hasson, και οξύαιχο κοπτικό ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΜΕΘΟΔΟ HASSON, ΚΑΙ ΟΞΥΑΙΧΜΟ ΚΟΠΤΙΚΟ που θα περιλαμβάνει σε ενιαίο σύνολο τα παρακάτω εργαλεία με τις επιμέρους προαναφερόμενες προδιαγραφές για κάθε εργαλείο:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 τροκάρ Hasson, αποστειρωμένο μιας χρήσης για ανοιχτή προσπέλαση να αποτελείται από αμβλύ στυλεό και κάνουλα με ενσωματωμένο σύστημα σταθεροποίησης και καθήλωσης στο κοιλιακό τοίχωμα , να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης-εξαέρωσης τύπου 3 way , να έχει βαλβίδα με αεροστεγή κάλυψη για την υποδοχή εργαλείων , να υποδέχεται εργαλεία από 2 mm μέχρι 12mm .• 1 πλήρες τροκάρ 10-11mm και μήκος 10cm με οξύαιχο κοπτικό , και 1 τροκάρ με 2 κάνουλες 5mm και μήκος 10cm με οξύαιχο κοπτικό, Τροκάρ μιας χρήσης αποστειρωμένο, αποτελούμενο από ακτινοδιαπερατή κάνουλα και κοπτικό στυλεό. Η κάνουλα να διαθέτει σύστημα σταθεροποίησης στο κοιλιακό τοίχωμα, να είναι η εξωτερική της επιφάνεια διαμορφωμένη με τρόπο που να σταθεροποιείται στο κοιλιακό τοίχωμα ,να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης-εξαέρωσης τύπου 3 way ,να έχει αεροστεγή κάλυψη για την υποδοχή των εργαλείων και να υποδέχεται εργαλεία χωρίς μετατροπέα από 2mm .Ο στυλεός να διαθέτει οξύαιχο και όχι ευρύ κοπτικό άκρο , με μηχανισμό ασφαλείας που να καλύπτει άμεσα το κοπτικό μετά την είσοδο στην περιτοναϊκή κοιλότητα, για την αποφυγή τραυματισμού των ενδοκοιλιακών οργάνων .• 1 λαπαροσκοπικό εργαλείο με κλιπ medium-large 10mm. Λαπαροσκοπικό εργαλείο κλιπ διαμέτρου 10mm μιας χρήσης με 20 κλιπ τιτανίου μέγεθος κλιπ medium- large με περιστρεφόμενο στυλεό, με ασφαλή σύγκλιση των κλιπ σε όλο το μήκος , Η τιμή φυσικά του σετ θα πρέπει να είναι μικρότερη από το άθροισμα των επί μέρους εργαλείων	20	340,00 €

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

<p>α) Τα προσφερόμενα προϊόντα 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»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.</p>
<p>β) Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.</p>
<p>γ) Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων 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.</p>
<p>Επιπλέον:</p>
<p>δ. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.</p>
<p>ε. Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.</p>
<p>ζ. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.</p>
<p>η. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003). Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.</p>
<p>θ. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν επι ποινή απόρριψης :</p> <p>α. Χώρα προέλευσης των υλικών</p> <p>β. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπος εγκατάστασης αυτού, ενώ σε περίπτωση που δεν κατασκευάζεται από την ίδια εταιρεία να επισυνάπτεται ξεχωριστή Υ.Δ. η οποία θα αναφέρει το εργοστάσιο που θα γίνει η κατασκευή και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος/ επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα.</p>

Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα.

Στην οικονομική προσφορά να αναγράφονται ευκρινώς

A) Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»

B) Ο πλήρης τίτλος των υπο προμήθεια ειδών «Διαφόρων αναλώσιμων υλικών» και ο αριθμός της πρόσκλησης.

Γ) Τα στοιχεία του αποστολέα

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

1) Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι τα είδη διαθέτουν CE.

- 2) Θα διενεργηθεί ταυτόχρονα το άνοιγμα των τεχνικών και οικονομικών προσφορών καθώς και η αξιολόγηση αυτών την επόμενη ημέρα της υποβολής των προσφορών.
- 3) Οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη τιμή της πρόσκλησης. Σε περίπτωση που το υπό προμήθεια είδος είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών να αναφέρεται η αντιστοιχία του κωδικού του κάθε είδους σε κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών. (Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14).
- 4) Κριτήριο κατακύρωσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της τιμής
- 5) Παράδοση υλικών: Τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
- 6) **ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ,ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΤΑΛΟΥΝ ΕΙΝΑΙ ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ ΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ.**
- 7) Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), σε συνδυασμό με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) που να δηλώνει ότι:

Αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.

Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

Να δηλώνει ότι δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής), διαπιστωμένα από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία.

Να δηλώνει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Να δηλώνει ότι δεν υπάρχει εις βάρος του τελεσίδικη απόφαση για:

- α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48), δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης- πλάσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτοουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. με το ν. 3691/2008 (Α' 166), στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

Ο Διοικητής

ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΤ. ΤΣΩΛΗΣ

Εσωτ. Διανομή

- i. Γρ. Διοικητή**
- ii. Οικονομικό**