

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΑΜΠΙΤΣΗ ΜΑΡΙΑ
ΤΗΛ: 210 – 4592159
Fax: 210 - 4592597
Email: mprom2@ tzaneio.gov.gr

Αριθμ.Πρωτ.:14487

Πειραιάς:07-11-2022

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών υλικών
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΥΛΙΚΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ Β ΑΝΑΡΤΗΣΗ)

ΠΡΟΣΟΧΗ!!!! ΑΛΛΑΓΗ E-MAIL: mprom2@tzaneio.gov.gr

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	09/11/ 2022
ΩΡΑ:	12:00 π.μ.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Δ

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

1.1. Του Ν. 4412/2016 « Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών »

(ΦΕΚ 147 / 08-08-2016)

1.2. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134 / 18-6-2007).

1.3. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256 / 2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

1.4. Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 247 / 27-11-1995), όπως ισχύει.

1.5. Του Ν. 4152 / 2013 (Φ.Ε.Κ. 107 Α΄ / 9-5-2013), Παράγραφος Ζ : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2011 / 7 της 16-2-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

1.6 Του Ν. 4605 / 01-04-2019 άρθρο 43 , Παράγραφος 7 αγ .

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

1. Κάθε ενδιαφερόμενο, να καταθέσει προσφορά για προμήθεια υλικών με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή η οποία θα είναι ίση ή μικρότερη του τελευταίου παρατηρητηρίου τιμών**, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.
2. Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία έχουν οι αναφερόμενοι κατωτέρω, εφόσον ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας: α) Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά. β) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά. γ) Συνεταιρισμοί.
3. Περιγραφή των ζητούμενων κατηγοριών ειδών γίνεται στο **παράρτημα Α** της παρούσας και στο **παράρτημα Δ (Τεχνικές προδιαγραφές)**.
4. Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας **στο mail της Υπηρεσίας mprom2@tzaneio.gov.gr**
Σε περίπτωση που ο όγκος των δικαιολογητικών είναι μεγάλος , παρακαλείστε όπως κατατεθούν σε φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου (με επισήμανση του αριθμού πρωτοκόλλου της ανάρτησης).

Κατά τα λοιπά, η διαδικασία θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ** που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄

Οι ενδιαφερόμενοι θα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτής (συμπεριλαμβανομένων όλων των παραρτημάτων της), σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο διαδίκτυο (ηλεκτρονική διεύθυνση: www.tzaneio.gr)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Α.Ε	ΑΔΑ	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΜΗΜΑ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
3111/10-10-2022	ΨΞΩΙ46906Κ-07Υ (Β ΑΝΑΡΤΗΣΗ)	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ MODULAR ΣΕ ΣΕΙ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΧΑΜΗΛΗΣ ΦΘΟΡΑΣ Κ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ Ή ΣΥΝΔΙΑΣΜΟ ΥΛΙΚΩΝ .ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	2	4.270,08 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ:210-4592908

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Η προσφορά θα πρέπει να έχει τη μορφή του πίνακα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα Γ.

2. Υπεύθυνη δήλωση του α. 8 του Ν. 1599/1986 ότι «δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική **απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα** (από το νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα) ή και του φυσικού προσώπου (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 κάτωθι λόγους:

- συμμετοχή σε **εγκληματική οργάνωση**.
- **δωροδοκία**
- **απάτη**
- **τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες**
- **νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας**
- **παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.**
- **Είναι φορολογικά ενήμερος**
- **Έχει καταβάλλει τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης**

3. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΚΑΠΤΥ
4. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.
5. Γλώσσα: **Ελληνική**
6. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξάιρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.
7. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ '
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΕΟΦ
----------------------------	-----------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------	-------------	------------

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΑΕ:

ΑΕ: 3111/10-10-2022

Βάσει ανθρωπομετρικών υπολογισμών, που πλησιάζουν τους διεθνείς (ηλικία, σωματικό βάρος, διαφορετική ανατομική εγγύς μηριαίου και κοτύλης, ποιότητα οστού) των ασθενών που προσέρχονται στο νοσοκομείο μας για χειρουργική αντιμετώπιση οστεοαρθρίτιδος ισχίου και από την πολύχρονη εμπειρία και εξοικείωση των ιατρών της Ορθοπαιδικής Κλινικής με συγκεκριμένες τεχνικές, προτείνουμε την παραγγελία:

ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΥΒΡΙΔΙΟ: Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάσιο (CP Ti) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη. Να δέχεται ένθετα των παρακάτω τύπων:

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου με γείσο 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του με 3 MRad και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές.

Έκκεντρο ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, μη περιοριστικού τύπου, με γείσο 10°. Το ένθετο προσφέρει 6 mm lateralization του κέντρου περιστροφής της κεφαλής σε σχέση με αυτού της κοτύλης. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του με 3 MRad και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς elevated rim, με υπερυψωμένου χείλος κατά 3 mm, που προσφέρει προστασία έναντι του εξάρθρηματος ανάλογη με αυτή ένθετου με γείσο 20°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του με 3 MRad και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου χαμηλής φθοράς, περιοριστικού τύπου, χωρίς γείσο ή με γείσο 10°. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωτικής του πολυαιθυλενίου. Εσωτερικά να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου. Το ένθετο περιοριστικού τύπου να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm. Μεταλλικό ένθετο για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας, υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς για τις προσφερόμενες κοτύλες. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου με γυαλισμένη εσωτερική επιφάνεια ιδιαίτερα

χαμηλής τριβής. Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 36 mm έως 58 mm. **Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για γρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου γάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σγεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σγεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.**

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

Να δηλώνεται υποχρεωτικά ο κατασκευαστής των προσφερόμενων προϊόντων. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2008 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά. 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 οπωσδήποτε 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/τεχ. Β/02-10-09).

Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα της συμφωνίας-σύμβασης, κάθε προσφερόμενο είδος καθώς και τα αντίστοιχα set εργαλείων για την τοποθέτηση των υλικών τα οποία και θα παρέχουν δωρεάν στο νοσοκομείο. Τα συστήματα πρέπει να είναι πλήρη και ολοκληρωμένα, με απόλυτη τεχνική συνεργασία. Κλινική εμπειρία χρήσης και εφαρμογής των συστημάτων σε κέντρα του εξωτερικού ή εγχώρια, είναι επιθυμητή αλλά όχι απαραίτητη.

Όπου απαιτούνται συνοδευτικά υλικά, όπως για παράδειγμα βίδες κοτύλης, ή βίδες για μεταλλικούς δακτυλίους στήριξης, κ.τ.λ., προσφέρονται υποχρεωτικά μαζί με τα υλικά της κατηγορίας για την οποία υποβάλλεται η προσφορά, στην κατάλληλη κατηγορία.

Επί ποινή απόρριψης το σύνολο των γενικών όρων, όπως αναφέρονται παραπάνω, πρέπει να καλύπτονται από το σύνολο των προσφερομένων ειδών.

