

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΑΜΠΙΤΣΗ ΜΑΡΙΑ
ΤΗΛ: 210 – 4592159
Fax: 210 - 4592597
Email: mprom2@ tzaneio.gov.gr

Αριθμ.Πρωτ.:6374

Πειραιάς:05-05-2023

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών υλικών
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΥΛΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ)

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

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	10/05/ 2023
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
1865/27-05-2023	Ψ64Η46906Κ-ΗΒΥ	ΜΑΧΑΙΡΙΔΙΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΜΕ ΛΑΒΗ ,ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, ΛΕΠΙΔΑΣ 15° ΜΕ ΕΙΔΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΑΠΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΣΠΟΓΓΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	2.670	7.209,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ:210-4592908
1859/27-04-2023	9ΟΤΨ46906Κ-ΖΤΩ	ΜΑΧΑΙΡΙΔΙΟ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΕ ΛΑΒΗ CLEAR CUT SLIT ΓΩΝΙΩΤΑ ΚΑΙ ΚΕΚΑΜΕΝΑ ΝΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΥΝ ΤΟΜΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	3.000	11.100,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ:210-4592908

1860/27-04-2023	ΩΝ5Ι46906Κ-ΜΗΔ	ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΕΝΟΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ, ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ,ΑΜΦΙΚΥΡΤΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΜΕ ΥΔΡΟΦΟΒΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ UV ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΖΩΝΗΣ: 6.00mm(ΑΠΟ D:+10.00 ΕΩΣ +24.50) 5.70 (ΑΠΟ D: +25.00 ΕΩΣ +30.00) ΟΛΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ: 11.00mm (ΑΠΟ D :+10.00 ΕΩΣ +14.50) 10.75mm (ΑΠΟ D :+15.00 ΕΩΣ +24.50) 10.50 mm(ΑΠΟ D :+25.00 ΕΩΣ +30.00) ΕΥΡΟΣ ΔΙΟΠΤΡΙΩΝ ΑΠΟ +10.00d Εως +30.00d. ΕΝΘΕΣΗ ΑΠΟ ΤΟΜΗ 1.8mm ΜΕ ΠΟΔΑΡΑΚΙΑ FOUR HARTIC (4X4). ΜΕ ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.46Κ ΓΩΝΙΩΝ Κ ΑΓΚΥΛΩΝ 8 ΜΟΙΡΕΣ . ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΝΘΕΤΗΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	100	8.500,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ:210-4592908
-----------------	----------------	--	-----	------------	-------------	---------------------------------

1863/27-04-2023	9ΖΔΩ46906Κ-ΩΑ4	ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΚΟΛΕΚΤΟΜΗΣ το οποίο να περιλαμβάνει: 1. 1. Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, ενσωματωμένο καλώδιο, χειροδιακόπτη, περιστρεφόμενη, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με διάμετρο στυλεού 5mm, μήκος στυλεού 37cm και κυρτές σιαγόνες τύπου Maryland ενεργού άκρου 20mm και κοπής 18mm, επικαλυμμένες (για αποφυγή εσχάρας) με μονόπλευρο άνοιγμα TEM 1 2. Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής - διατομής κι αναστόμωσης, το οποίο μπορεί να δεχθεί κεφαλές ευθείες, αρθρούμενες, κεκαμμένες και κυρτές, σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm. Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, 10 θέσεις άρθρωσης και στυλεό μήκους 16cm. TEM 1 3. Ανταλλακτική κεφαλή για το ενδοσκοπικό εργαλείο (μηχανικό ή και ηλεκτρικό) ευθείας συρραφής - διατομής κι αναστόμωσης, αρθρούμενη, με τριπλή γραμμή συρραφής, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης, αγκήρες (κλιπς) τιτανίου, μήκος συρραφής 60mm, με διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, ενδιάμεση για κανονικούς - παχείς ιστούς. TEM 2 4. Κυκλικός αναστομωτήρας, κυρτός, με	3	5.940,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ:210-4592908
-----------------	----------------	---	---	------------	-------------	---------------------------------

		ανακλινόμενη κεφαλή, μία χειρολαβή, τριπλή γραμμή συρραφής και διαφορετικό μέγεθος κλιπ σε κάθε μία από τις γραμμές συρραφής, μήκους 22cm, διαμέτρου 28mm, με μέγεθος κλιπ 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm για πολύ παχείς ιστούς. TEM 1				
--	--	---	--	--	--	--

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) εργασίμων 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 από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Οι υποψήφιοι υποβάλλουν επί ποινή απόρριψης την προσφορά τους ηλεκτρονικά :

Σε περίπτωση μη υποβολής ή μη προσήκουσας υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

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: 1863/27-04-2023

<u>Τεχνικές απαιτήσεις</u>
1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
2. Να κατατεθεί κλινική βιβλιογραφία και να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε προσφερόμενο είδος ή κλινικές μελέτες με προϊόντα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα και με MDR article 61 Clinical Evaluation annex III, Clinical Evaluation and Post Market Clinical Follow up annex XIV και τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.
3. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
4. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
5. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
7. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.
8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.

9. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία Η.
10. Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα.
11. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο β. να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
12. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
13. Επι ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.
14. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τα τεχνικά φυλλάδια, που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία να απορρίπτονται.
15. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.