

ΓΝ ΗΜΑΘΙΑΣ - ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

Ημ/νία: 03/11/2025

Α. Π.: 18161



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων
(περιοχή Παπάγου)

Τ.Κ. : 59100

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό

ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Κων. Σαλαμανίκα

ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313 51137 / 51313

e-mail : k.salamanika@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
αρ. πρόσκλησης 91/2025

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την Ανάθεση Προμήθειας Ιατρικών συσκευών (CPV 33100000-1), για τις ανάγκες της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας»

ΣΧΕΤΙΚΑ:

1. ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα,
2. ο Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001), όπως ισχύει σήμερα,
3. ο Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα,
4. η με αρ. πρωτ. 2501/3-8-2022 (6Ι8Λ46ΜΨΙΦ-Τ00) Εγκύκλιος της Ε.Κ.Α.Π.Υ. του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα»,
5. το με αρ. πρωτ. 15330/17-09-2025 Έγγραφο του τμήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας - Υποδιεύθυνση Τεχνικού, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας, περί προμήθειας ιατρικών μηχανημάτων,
6. το με αρ. 1267/13-10-2025 Αίτημα της Υποδιεύθυνσης Τεχνικού, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας,
7. η με αρ. 669/4175/12-03-2025 (9Ξ444690Β7-ΘΩΨ) Απόφαση Διοικητή του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας περί ορισμού Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών,
8. το από 13-10-2025 Πρακτικό της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Ανάθεση Προμήθειας Ιατρικών μηχανημάτων,

9. το με αρ. πρωτ. 16952/13-10-2025 έγγραφο / εισήγηση του Οικονομικού Τμήματος (Γραφείο Προμηθειών) προς το Διοικητικό Συμβούλιο του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας
10. η με αρ. 27/15-10-2025 (Θέμα 5^ο) (ΨΧΛ4690Β7-HNX / 25REQ017805258) Πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας περί αναγνώρισης αναγκαιότητας, έγκρισης σκοπιμότητας της προμήθειας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση κατόπιν Πρόσκλησης Υποβολής Προσφοράς προς κάθε ενδιαφερόμενο, για την Ανάθεση Προμήθειας Ιατρικών συσκευών και ορισμού μελών Επιτροπής Αξιολόγησης και
11. η με αρ. πρωτ. 17618/24-10-2025 (437^η - 2419^η) (ΨΟΚ74690Β7-8ΤΛ / 25REQ017805310) Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας

Η Υγειονομική Μονάδα Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε:

Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την Ανάθεση Προμήθειας Ιατρικών συσκευών (CPV 33100000-1), με τη διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης και ύστερα από έκδοση της παρούσας Πρόσκλησης, συνολικού προϋπολογισμού 6.500,00 € χωρίς Φ.Π.Α. (8.060,00 € με Φ.Π.Α. 24%). Κριτήριο κατακύρωσης της ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, για την υλοποίηση του ζητούμενου Αντικειμένου της σύμβασης, όπως αυτό αναλυτικά περιγράφεται στο τέλος της παρούσας, σε χρονικό διάστημα ενός (1) μήνα από την ημερομηνία υπογραφής του Συμφωνητικού/Σύμβασης.

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε **σε ηλεκτρονική μορφή** στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου protokollo@verhospi.gr, τα ακόλουθα:

- I. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,
- II. την «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και
- III. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ» της Ανάθεσης, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», υποβάλλονται τα εξής:

A. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται :

- α)** ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης,
- β)** ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας Πρόσκλησης,
- γ)** ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της Σύμβασης,
- δ)** ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα έξι (6) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και
- ε)** ότι η οικονομική προσφορά δεσμεύει τον Ανάδοχο για όλη τη διάρκεια ισχύος της Σύμβασης και σε τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής.

Με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ », υποβάλλονται τα εξής:

- A.** Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό ανάθεση αντικείμενο στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά (βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές καθώς και άλλα υπάρχοντα στοιχεία σχετικά με την παραγωγική και εμπορική ικανότητα της επιχείρησης του προσφέροντος που τεκμηριώνουν την ικανότητα του Αναδόχου για την καλή εκτέλεση της Σύμβασης -π.χ. Παραδόσεις, Συμβάσεις, Βεβαιώσεις Καλής Εκτέλεσης κλπ-), ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Οι Ανάδοχοι/Προμηθευτές Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, ειδικά αυτών που εισέρχονται είτε μόνιμα είτε προσωρινά στο ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει για τη διασφάλιση μέγιστης ασφάλειας, **να υποδεικνύουν μέσω εντολής, εξουσιοδότησης ή άλλου νόμιμου βεβαιωτικού εγγράφου**, ότι έχει συναφθεί συμφωνία και συνεργάζονται επίσημα με τον εκάστοτε Κατασκευαστή και ότι υπάρχει τεχνική υποστήριξη, κατάλληλη εκπαίδευση, διαδικασίες ιχνηλασιμότητας, απόσυρσης, ανάκλησης προϊόντων και πρόβλεψη σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς και χρήστες, σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν:

- να διαθέτουν πιστοποιητικά σε ισχύ που αποδεικνύουν ότι εναρμονίζονται με την Υπουργική Απόφαση με αριθ. **ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.92334/2004 (ΦΕΚ 1459 Β/22-9-04)** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» / **(ΔΥ8/1348/04) ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.130648/10 (ΦΕΚ 2198 Β/2-10-2009)** «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»,
- να διαθέτουν πιστοποιητικά σε ισχύ, που αποδεικνύουν την πιστοποίησή τους στην **εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων** (να συμμορφώνονται επί αποδείξει με τις απαιτήσεις των προτύπων **ISO 9001:2015 και 13485:2016** ή νεότερων),
- να προσκομίσουν **Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark**, όπου απαιτείται (για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 82 του Ν. 4412/2016),
- κατά την υπογραφή της Σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρούν τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021. 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 της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016,
- **να συμμορφώνονται επί αποδείξει με τις Τεχνικές Προδιαγραφές** της παρούσας.

B. Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της

αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.

- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη ανάθεση και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον Ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της Σύμβασης και τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του Αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή των παραδοτέων και την αποπληρωμή της.

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- 1) **Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου**, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, **που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

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 αυτό¹.

- 2) **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και **είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την **καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον Ε-ΕΦΚΑ.**

Παράλληλα κατατίθεται **Υπεύθυνη Δήλωση** ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

¹ Να προσκομιστεί παραστατικό ισχύουσας κατά την υποβολή εκπροσώπησης.

3) Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δε συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του Ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι Υπεύθυνες Δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της Πρόσκλησης.

Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης Σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας Πρόσκλησης).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται ηλεκτρονικά αναγράφοντας ευκρινώς τα στοιχεία του Οικονομικού Φορέα (Συμμετέχουσα Εταιρεία), τον αριθμό της Πρόσκλησης και το Αντικείμενο αυτής. Δύνανται οι ενδιαφερόμενες Εταιρείες να αποστείλουν τα απαιτούμενα ως άνω Ηλεκτρονικά Έγγραφα σε μορφή συμπιεσμένου φακέλου .zip προς διευκόλυνση της διαδικασίας (προτιμάται).

Το Αντικείμενο της ανάθεσης θα αφορά στην κάλυψη της Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή του σχετικού Συμφωνητικού και σύμφωνα με τα αναγραφόμενα σε αυτό. Σε περίπτωση εξάντλησης της συμβατικής αξίας λόγω έκτακτων αναγκών Δημόσιας Υγείας, δίνεται η δυνατότητα διαφοροποίησης της χρονικής διάρκειας της Σύμβασης.

Στη διαδικασία Ανάθεσης της Σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη Σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα Παρεχόμενης Προμήθειας, από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφά της.

Με την απόφαση του προηγούμενου εδαφίου, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη Σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας Παρεχόμενης Προμήθειας που αναφέρεται στα έγγραφα της παρούσας.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας.

Ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις ενώ ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Η πληρωμή του Αναδόχου, θα γίνει από το Νοσοκομείο Ημαθίας (Υγ. Μον. Βέροιας), μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή κάθε τυχόν τμηματικής ολοκλήρωσης του Αντικειμένου της Ανάθεσης από την αρμόδια Επιτροπή του Νοσοκομείου, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά και δικαιολογητικά που προβλέπονται καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή (Ν. 4412/2016 άρθρο 200, Ν. 4152/2013 παρ. Ζ').

Ο Προσφέρων καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης οφείλει να τηρεί τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, συλλογικές συμβάσεις, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές

συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

Η Αναθέτουσα Αρχή καθώς και οι Συμμετέχοντες αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019.

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Δευτέρα 10-11-2025 και ώρα 12:00η μεσημβρινή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για το υπό Ανάθεση Αντικείμενο, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ**

ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ (CPV 33100000-1)					
A/A	ΕΙΔΟΣ / ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ (€)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 24% (€)
1	Κλίβανος ξηρής αποστείρωσης 23 Lt	TEM	1	1.400,00	1.736,00
2	Κλίβανος ξηρής αποστείρωσης 55 Lt	TEM	1	2.000,00	2.480,00
3	Τροχήλατος 12καναλος ηλεκτροκαρδιογράφος	TEM	1	2.000,00	2.480,00
4	Δερματοσκόπιο φορητό	TEM	1	1.100,00	1.364,00
ΣΥΝΟΛΟ				6.500,00	8.060,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Κλίβανος ξηρής αποστείρωσης 23 Lt

1. Να χρησιμοποιείται για την αποστείρωση αντικειμένων που δεν επηρεάζονται από υψηλή θερμοκρασία, όπως γυάλινα σκεύη, πορσελάνη, σφουγγάρι ζελατίνης, υγρή παραφίνη, βαζελίνη, αλοιφή, διάφορες σκόνες και μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία.

2. Να διαθέτει ρύθμιση θερμοκρασίας μέγιστη 250 βαθμούς Κελσίου έτσι ώστε να μπορεί να διατηρηθεί το αποτέλεσμα απολύμανσης

3. Ο ακριβής σχεδιασμός ελέγχου θερμοκρασίας να μπορεί να φτάσει με ακρίβεια την καθορισμένη θερμοκρασία απολύμανσης για να διασφαλιστεί ότι η θερμοκρασία δεν θα πέσει

4. Να διαθέτει παράθυρο για να παρατηρείται η κατάσταση των απολυμανθέντων αντικειμένων ανά πάσα στιγμή.

5. Να διαθέτει χωρητικότητά 23 LT

6. Να διαθέτει ρύθμιση χρόνου από 0~9999 min

7. Να διαθέτει ρύθμιση θερμοκρασίας από + 100 ~ 2500 C

8. Να διαθέτει διακύμανση θερμοκρασίας +/- 30 C

9. Να διαθέτει ομοιομορφία θερμοκρασίας +/- 50 C

10. Το εσωτερικό του θαλάμου να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι 201

11. Το εσωτερικό του θαλάμου να διαθέτει διαστάσεις τουλάχιστον 256 X 263 X 314 mm
12. Το εξωτερικό του κλιβάνου να διαθέτει διαστάσεις τουλάχιστον 583 X 393 X 486 mm
13. Να διαθέτει ράφια 240 X 240 mm (2 τεμ)
14. Να διαθέτει βάρος 29.5 Kgr , περίπου
15. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220 volt 50/60 Hz και να έχει κατανάλωση 600 W

2. Κλίβανος ξηρής αποστείρωσης 55 Lt

1. Να χρησιμοποιείται για την αποστείρωση αντικειμένων που δεν επηρεάζονται από υψηλή θερμοκρασία, όπως γυάλινα σκεύη, πορσελάνη, σφουγγάρι ζελατίνης, υγρή παραφίνη, βαζελίνη, αλοιφή, διάφορες σκόνες και μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία.
2. Να διαθέτει ρύθμιση θερμοκρασίας μέγιστη 250 βαθμούς Κελσίου έτσι ώστε να μπορεί να διατηρηθεί το αποτέλεσμα απολύμανσης
3. Ο ακριβής σχεδιασμός ελέγχου θερμοκρασίας να μπορεί να φτάσει με ακρίβεια την καθορισμένη θερμοκρασία απολύμανσης για να διασφαλιστεί ότι η θερμοκρασία δεν θα πέσει
4. Να διαθέτει παράθυρο για να παρατηρείται η κατάσταση των απολυμανθέντων αντικειμένων ανά πάσα στιγμή.
5. Να διαθέτει χωρητικότητα 55 LT
6. Να διαθέτει ρύθμιση χρόνου από 0~9999 min
7. Να διαθέτει ρύθμιση θερμοκρασίας από + 100 ~ 2500 C
8. Να διαθέτει διακύμανση θερμοκρασίας +/- 30 C
9. Να διαθέτει ομοιομορφία θερμοκρασίας +/- 50 C
10. Το εσωτερικό του θαλάμου να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι 201
11. Το εσωτερικό του θαλάμου να διαθέτει διαστάσεις τουλάχιστον 356 X 340 X 414 mm
12. Το εξωτερικό του κλιβάνου να διαθέτει διαστάσεις τουλάχιστον 683 X 494 X 586 mm
13. Να διαθέτει ράφια 340 X 340 mm (2 τεμ)
14. Να διαθέτει βάρος 42.0 Kgr περίπου
15. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220 volt 50/60 Hz και να έχει κατανάλωση 1000 W

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α 1 & 2

Για τα ανωτέρω ζητούμενα θα απαιτηθεί ιδιαίτερη δήλωση αποδοχής τους, η οποία θα συνοδεύει την προσφορά.

1. Να χορηγείται εγγύηση δύο (2) τουλάχιστον ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας, μέσα στον οποίο θα εκτελούνται, χωρίς αμοιβή, οι απαιτούμενες συντηρήσεις, βλάβες και αντικαταστάσεις κατεστραμμένων εξαρτημάτων, που οφείλονται σε βλάβη της συσκευής.
2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδεύτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
3. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 του προμηθευτή καθώς και ISO 9001:2015 & EN ISO13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
7. Να κατατεθούν (επί ποινή αποκλεισμού) πιστοποιητικά Εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).
8. Απαραίτητη προϋπόθεση (επί ποινή αποκλεισμού) για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητάτε ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
9. Σε περίπτωση βλάβης η ανταπόκριση της εταιρείας θα είναι 24 ώρες
10. Χρόνος παράδοσης εντός 30 ημερών.

3. Τροχήλατος 12καναλος ηλεκτροκαρδιογράφος

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού όγκου και βάρους (το βάρος του να μην ξεπερνά τα 4 κιλά).
2. Να συλλέγει ταυτόχρονα και τις δώδεκα επαγωγές και να πραγματοποιεί συνεχής ταυτόχρονη καταγραφή 12καναλιών σε ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό υψηλής διακριτικής ικανότητας σε χαρτί πλάτους 216x295mm τουλάχιστον.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240 V / 50-60 HZ και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού (φορτιστής) διάρκειας σε πλήρη φόρτιση τουλάχιστον (360) καρδιογραφημάτων συνεχούς

λειτουργίας .

4. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία και ρυθμό.

5. Να διαθέτει λογισμικό για αυτόματη μέτρηση και ερμηνεία ηλεκτροκαρδιογραφήματος reanalysis με υ-
πολογισμό παραμέτρων P, PR, QRS, QT, καθώς και εμφάνισης average bit, με δυνατότητα εκτύπωσης
στην τελική αναφορά .

6. Να διαθέτει έγχρωμη φωτιζόμενη αναδιπλούμενη κατά 90° οθόνη LCD, τουλάχιστον 10.0" ιντσών και να απεικονίζονται τα ακόλουθα:

- ο 12 επαγωγές ταυτόχρονα.
- ο Τα στοιχεία του ασθενούς.
- ο Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας.
- ο Τις παραμέτρους ταχύτητας, ύψους & αριθμός απαγωγών.
- ο Τα φίλτρα ομαλής λειτουργίας.
- ο Ώρα.
- ο Καρδιακό ρυθμό.

7. Να διαθέτει τουλάχιστον ταχύτητες καταγραφής (5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50 mm/s).

8. Να διαθέτει τουλάχιστον κλίμακες ευαισθησίας. (1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40, 10/5, 20/10 mm/mv, AGC)

9. Να διαθέτει φίλτρα για το μυϊκό τρόπο, φίλτρα υψηλών συχνοτήτων και φίλτρο εξομάλυνσης του δικτύου
AC Filter.

10. Να έχει εύρος συχνοτήτων 0,05 - 150 HZ .

11. Να διαθέτει κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη.

12. Η συχνότητα δειγματοληψίας να είναι 32.000HZ sps/channel ανά δευτερόλεπτο / ανά κανάλι.

13. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο όχι επί της οθόνης.

14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης αποκόλλησης ηλεκτροδίων με ένδειξη επί της οθόνης.

15. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο κύκλωμα προστασίας από απινιδώσεις.

16. Χρόνος απόκρισης τουλάχιστον 3,2 δευτερόλεπτα.

17. Να έχει την δυνατότητα Ψηφιακής επικοινωνίας με H/Y μέσω θύρας USB και θύρας LAN.

18. Να έχει την δυνατότητα απευθείας επικοινωνίας με εξωτερικό κοίνο εκτυπωτή.

19. Να διαθέτει κάρτα μνήμης (SD Card) για την αποθήκευση – αρχειοθέτηση τουλάχιστον 10.000 καρδιογραφήμάτων σε XLM/PDF/BMP/JPG μορφή.

20. Να παγώνει το καρδιογράφημα επί της οθόνης (FREEZE ECG) με δυνατότητα ανάκλησης του και εκτύπωσης του.
21. Να αναβαθμίζεται με ενσωματωμένο πληκτρολόγιο για αποκλειστική χρήση stress test.
22. Να είναι κατάλληλος για ενήλικες - παιδιά – νεογνά.
23. Να συνοδεύεται από 10 πολικό καλώδιο ασθενούς.
24. Να διαθέτει χερούλι μεταφοράς.
25. Να διαθέτει οπωσδήποτε barcode scanner για εύκολη εισαγωγή στοιχείων ασθενούς.
26. Να συνοδεύεται από τροχήλατο μεταφοράς του ιδίου οίκου κατασκευής.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ (Α/Α 3)

Για τα ανωτέρω ζητούμενα θα απαιτηθεί ιδιαίτερη δήλωση αποδοχής τους, η οποία θα συνοδεύει την προσφορά.

1. Να χορηγείται εγγύηση τεσσάρων (4) τουλάχιστον ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας, μέσα στον οποίο θα εκτελούνται, χωρίς αμοιβή, οι απαιτούμενες συντηρήσεις, βλάβες και αντικαταστάσεις κατεστραμμένων εξαρτημάτων, που οφείλονται σε βλάβη της συσκευής.
2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
3. Με την κατάθεση της προσφοράς να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού τα πρωτότυπα ή Νομίμως επικυρωμένα φωτοαντίγραφα εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας (user manual) στην Ελληνική, καθώς και κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πρωτότυπα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας στην ελληνική και τεχνικής φροντίδας (service manual) .
4. Να διαθέτει (επί ποινή αποκλεισμού) η προμηθεύτρια εταιρεία οργανωμένο συνεργείο (Service), « αποκλειστικότητα » (exclusive agency) από την κατασκευάστρια εταιρεία όσον αφορά την διάθεση και service στην ελληνική επικράτεια των προσφερόμενων προϊόντων. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δεκαετής.
5. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 του προμηθευτή καθώς και EN ISO13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
7. Να κατατεθούν (επί ποινή αποκλεισμού) πιστοποιητικά Εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).
8. Απαραίτητη προϋπόθεση (επί ποινή αποκλεισμού) για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η

ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητάτε ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

9. Σε περίπτωση βλάβης η ανταπόκριση της εταιρείας θα είναι 24 ώρες

10. Χρόνος παράδοσης εντός 30 ημερών.

4. Δερματοσκόπιο φορητό

Το δερματοσκόπιο να είναι συμπαγές τύπου τσέπης.

Ενδεικτικά Τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. 21 λευκές λυχνίες LED (15 πολωμένες και 6 μη πολωμένες)
2. Οπτικά 2,5 mm 10x μεγέθυνση
3. Αφαιρούμενη πλάκα επαφής με θωράκιση 10 mm
4. Εργονομικός σχεδιασμός για άνεση και έλεγχο
5. Συμπαγές και ελαφρύ, Ιδανικό για χρήση με πολλές κάμερες, smartphones και tablet μέσω ενσωματωμένου προσαρμογέα
6. Ενσωματωμένη, μπαταρία ιόντων λιθίου (2 ώρες συνεχούς χρήσης με πλήρως φορτισμένη μπαταρία)
7. Κατάλληλο για δερμασκόπηση επαφής και χωρίς επαφή
8. Χρησιμοποιείται για επιθεώρηση κεχωρισμένων αλλοιώσεων, κιρσωδών φλεβών, μεταμοσχεύσεις μαλλιών, ερεθισμούς του δέρματος, κ.α

Στη συσκευασία να περιλαμβάνονται:

- Δερματοσκόπιο
- Κάλυμμα σιλικόνης
- Κορδόνι (λουρί λαιμού)
- Καλώδιο φόρτισης USB 4
- προστατευτικά καπάκια

ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΔΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΣΗΜΑΝΣΗ CE.

ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ/ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΛΟΥΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΠΛΗΡΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ PROSPECTUS