



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

Αριθ. Πρωτ.: 15381

ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΚΡΥΓΙΑΝΝΗ
Τ.Κ.: 454 45 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΝΤΕΤΣΙΚΑ ΒΙΚΤΩΡΙΑ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 26513 66625
FAX: 26510 29470
[e-mail: vntetsika@gni-hatzikosta.gr](mailto:vntetsika@gni-hatzikosta.gr)

ΠΡΟΣ: ΒΑΧΤΕΡ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

ΚΟΙΝ:
1. Γραμ. Νοσοκ. Φ/Α/1/
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 165/2024 ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΛΟΓΩ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ «ΒΑΧΤΕΡ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ» ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΜΕ CPV:33181500-7, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι. «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ 14.348,59€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 13% & 6% (13.532,60€ ΑΝΕΥ ΦΠΑ) ΚΑΕ: 1311

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

- (1) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως ισχύει
- (2) Τις διατάξεις του ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
- (3) Το με αριθ. πρωτ.ΑΤ2.33769/02.10.2024. Αίτημα της Διευθύντριας της ΜΕΘ του Νοσοκομείου
- (4) Την αριθ. 14862/03.10.2024 (ΑΔΑ: Ψ1ΛΔ46906Ω-7Ν6, ΑΔΑΜ: 24REQ015570039) Απόφαση του ΔΙΟΙΚΗΤΗ του Νοσοκομείου Έγκρισης της Προμήθειας **ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΜΕ CPV:33181500-7**, για τις ανάγκες της ΜΕΘ του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης **14.348,59€** συμπεριλαμβανομένου **ΦΠΑ 13% & 6% (13.532,60€ άνευ ΦΠΑ)** με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης λόγω αποκλειστικότητας στην εταιρεία «ΒΑΧΤΕΡ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ»
- (5) Την αριθ. πρωτ. 1799/09.10.2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α 1721 καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων/Βιβλίο Εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής (ΑΔΑΜ: 24REQ015570049, ΑΔΑ: 979Ω46906Ω-ΙΟΥ)

για την Προμήθεια **ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΜΕ CPV:33181500-7**, για τις ανάγκες της ΜΕΘ του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης **14.348,59€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13% & 6% (13.532,60€ άνευ ΦΠΑ)**, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι παρακάτω, μέχρι την **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 18.10.2024** και ώρα **12.00πμ**

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

| A/A | TM | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡ.ΕΙΔΟΥΣ | ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ | M.M. | ΚΑΕ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ | ΣΥΝΟΛΟ | ΦΠΑ 6% & 13% | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ |
|-------------------------|--------------------------|------------|---|-------------|------|------|----------|--------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| 1 | ΜΕΘ ΑΤ2.31232/20.03.2024 | 1DA0521325 | ΒΙΡΗΟΖΥΛ/ΔΙΑΛΥΜΜΑ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΙΚΑ 5L X 2 | BAXTER | BT | 1311 | 450 | 17,50 € | 7.875,00€ | 472,50€ | 8.347,50 € |
| 2 | | 1DA0521324 | REGIOKIT/ ΔΙΑΛΥΜΜΑ ΚΙΤΡΙΚΩΝ 5L X 2 | | BT | 1311 | 320 | 17,50 € | 5.600,00€ | 336,00 € | 5.936,00 € |
| 3 | | 1DA0521326 | ΓΡΑΜΜΗ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ CA-250 X 24 | | BT | 1311 | 12 | 4,80 € | 57,60 € | 7,49 € | 65,09 € |
| ΣΥΝΟΛΟ | | | | | | | | | 13.532,60€ | | |
| ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΦΠΑ 13% | | | | | | | | | | 815,99 € | |
| ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ | | | | | | | | | | | 14.348,59€ |

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές θα πρέπει να αποσταλούν ταχυδρομικώς σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην παρούσα πρόσκληση μέχρι την **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 18.10.2024** και ώρα **12.00πμ**

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική).

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Μέσα στο φάκελο της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία κατά προτίμηση και προς διευκόλυνση της αρμόδιας Επιτροπής σε ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο, με τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου και ως εξής:

«ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ την αριθμ **165/2024** ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

για την «**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ**»

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: «**17.10.2024 και ώρα 12.00 π.μ**»

1.ΦΑΚΕΛΟΣ Α με την ένδειξη ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.ΦΑΚΕΛΟΣ Β με την ένδειξη ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

3.ΦΑΚΕΛΟΣ Γ με την ένδειξη ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

A. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

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, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α.Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

β.Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.**

γ.Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**

δ.Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**

ε. Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης” από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους, με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

στ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986ψηφιακώς υπογεγραμμένη, όπου ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι:

i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή, iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσας διαδικασίας.

B. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στην τεχνική προσφορά τοποθετούνται :

α) όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά (αν έχει τεχνικές προδιαγραφές) και επίσημα τεχνικά φυλλάδια των προσφερόμενων ειδών.

β) Πιστοποιητικά CE και ISO 9001:2015 και ISO 13485 από τον κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος σε ισχύ.

γ) Πιστοποιητικό - Βεβαίωση του προμηθευτή από κοινοποιημένο οργανισμό για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργική απόφαση

δ) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται στην τεχνική του προσφορά η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Συγκεκριμένα,

(i) εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

(ii) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

(α) Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα περιλαμβάνει στην τιμή τις τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή. Οι προσφερόμενες τιμές **δεν πρέπει να υπερβαίνουν την προϋπολογιζόμενη δαπάνη**. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

(β) Αν το υλικό δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ, οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κατηγορία και περιγραφή υλικού

2. CPV

3. GMDN

4. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

1. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την οικονομική προσφορά (χαμηλότερη τιμή) - **ανά είδος και για όλη την ζητούμενη ποσότητα του είδους**- εφόσον πληρούνται οι ελάχιστες ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Σύμφωνα με το αρ.42 του Ν.4782/2021 (Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών), σε περίπτωση που οι υποβληθείσες πληροφορίες ή η τεκμηρίωση είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, οι συμμετέχουσες εταιρείες κατόπιν σχετικής προσκλήσεως καλούνται να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες/ την τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών.

1. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/ δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 (Α'59) και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

β) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

γ) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09): 2,00%.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.

Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι.
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»**

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. ΒΙΡΗΟΖΥΛ/ΔΙΑΛΥΜΜΑ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΙΚΑ 5L X 2- ΠΟΣΟΤΗΤΑ 76 ΛΙΤΡΑ

ΒΙΡΗΟΖΥΛ

Διάλυμα διπτανθρακικών χωρίς ασβέστιο, χωρίς γαλακτικά, κατάλληλο για χρήση ως διάλυμα αιμοκάθαρσης και αναπλήρωσης κατά τη διάρκεια αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά διαλύματα σε ασθενείς υπό θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης συνεχών μεθόδων καθώς και ενδείκνυται σε ασθενείς με υπερασβασταιμία. Διάλυμα 5L σε σάκο non-PVC, δύο διαμερισμάτων που χωρίζεται με μία στεγανωτική μεμβράνη. Στο διαμέρισμα Β (4.750ml) είναι προσαρμοσμένη μία θυρίδα χορήγησης για προσθήκη φαρμάκων μετά την ανασύσταση του διαλύματος και βιδωτός σύνδεσμος (τύπου luer-lock) με βαλβίδα αντεπιστροφής που δεν επιτρέπει την απώλεια υγρού κατά την αποσύνδεση και αντικατάσταση του σάκου, εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Η περιεκτικότητα σε διπτανθρακικά είναι στην κατώτερη τιμή του φυσιολογικού εύρους συγκέντρωσης στο αίμα καθώς κατά τη χρήση αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά το κιτρικό μεταβολίζεται σε διπτανθρακικό. Σύνθεση μετά την ανασύσταση

| Na+ | Mg ²⁺ | K+ | Cl- | HPO ₄ ²⁻ | HCO ₃ ⁻ |
|---------------|------------------|-------------|---------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 140 mmol/l | 0,75 mmol/l | 4 mmol/l | 122 mmol/l | 1 mmol/l | 22 mmol/l |

Το παραπάνω διάλυμα δεν περιέχει άνυδρη γλυκόζη, με θεωρητική οσμωτικότητα 290mOsm/l και pH=7,0-8,0. Οι σάκοι είναι αποστειρωμένοι με ατμό, ελεύθεροι πυρετογόνων, στείροι, ατομικά συσκευασμένοι, η περιεκτικότητά τους σε αλουμίνιο δεν υπερβαίνει τα αποδεκτά όρια και είναι συμβατοί με τα συνδετικά συστήματα του μηχανήματος που διαθέτει η Μονάδα του Νοσοκομείου σας. Τα διαλύματα είναι φαρμακολογικά αδρανή και βρίσκονται σε συγκεντρώσεις παρόμοιες με τα φυσιολογικά επίπεδα του πλάσματος. Στα έκδοχα περιλαμβάνονται ύδωρ και διοξείδιο άνθρακος.

2. REGIOCIT/ ΔΙΑΛΥΜΜΑ ΚΙΤΡΙΚΩΝ 5L X 2- ΠΟΣΟΤΗΤΑ 60 ΛΙΤΡΑ

REGIOCIT

Διάλυμα 5L με κιτρικά χαμηλής περιεκτικότητας που ενδείκνυται για ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας κάθε ηλικιακής ομάδας, με χρήση κιτρικών ως τοπική αντιπηκτική αγωγή και συγκεκριμένα για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας ή αντένδειξη στην ηπαρίνη. Οι σάκοι είναι non-PVC και διαθέτουν μία θυρίδα χορήγησης για προσθήκη φαρμάκων μετά την ανασύσταση του διαλύματος και βιδωτό σύνδεσμο (τύπου luer-lock) με βαλβίδα αντεπιστροφής που δεν επιτρέπει την απώλεια υγρού κατά την αποσύνδεση και αντικατάσταση του σάκου, εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Σύνθεση μετά την ανασύσταση ανά λίτρο διαλύματος:

| Na+ | Cl- | Κιτρικό / C ₆ H ₅ O ₇ |
|---------------|--------------|--|
| 140 mmol/l | 86 mmol/l | 18 mmol/l |

Το παραπάνω διάλυμα δεν περιέχει άνυδρη γλυκόζη, με θεωρητική οσμωτικότητα 244mOsm/l και pH≈7,4. Το διάλυμα είναι ελεύθερο πυρετογόνων, στείρο, διαγές και ατομικά συσκευασμένο.

3. ΓΡΑΜΜΗ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ CA-250 X 24- ΠΟΣΟΤΗΤΑ 24 ΛΙΤΡΑ

ΓΡΑΜΜΗ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ CA-250

Γραμμή ασβεστίου CA-250, ατομικά αποστειρωμένη με gamma ray, συμβατή με το μηχάνημα Prismaflex.

Προδιαγραφές Μηχανήματος Συνεχούς Υποκατάστασης Νεφρικής Λειτουργίας

- Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50 Hz, μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου με ρευματολήπτη τύπου «σούκο» και να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας όλων των αντλιών για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά σε περίπτωση διακοπής ρεύματος (ενσωματωμένη μπαταρία).
- Να φέρεται σε τροχήλατη, αντικραδασμική βάση, έτσι ώστε να είναι εύκολο και ασφαλές στη μεταφορά προς όλες τις διευθύνσεις και επίσης να διαθέτει φρένο ακινητοποίησης για καλύτερη σταθεροποίηση.
- Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των παρακάτω θεραπειών και να αναφερθούν οι τύποι των διαθέσιμων ανά μέθοδο φίλτρων:
 - Συνεχής βραδεία υπερδιήθηση (SCUF)
 - Συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση (CVVH)
 - Συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιάλυση (CVVHD)
 - Συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (CVVHDF)
 - Αιμοπροσρόφηση (HP)
 - Θεραπευτική Ανταλλαγή Πλάσματος (TPE)
- Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αποθήκευσης όλων των συμβάντων καθώς και όλων των αλλαγών που πιθανόν να πραγματοποιηθούν καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας τουλάχιστον για εβδομήντα δύο (72) τουλάχιστον ώρες, ώστε να καθίσταται εύκολο το έργο της αξιολόγησης αυτών. Θα εκτιμηθεί θετικά η χρήση προγράμματος επεξεργασίας δεδομένων του ιστορικού.
- Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα ελεγχόμενης υπερδιήθησης έως 2 L/h, ροής διαλύματος έως 8000 mL/h, χρήσης φίλτρων pre ή post dilution χωρίς καμία μηχανική αλλαγή καθώς και ταυτόχρονης pre και post dilution, ανίχνευσης αέρα στο κύκλωμα αίματος και ανίχνευση διαρροής αίματος του φίλτρου.
- Το μηχάνημα θα πρέπει να πραγματοποιεί μέτρηση των παρακάτω πιέσεων:
 - Αρτηριακής πίεσης
 - Φλεβικής πίεσης

8. Το πάνελ χειρισμού να είναι αφής, ευανάγνωστο για το προσωπικό, έγχρωμο και πλήρως λειτουργικό στην Ελληνική γλώσσα.
9. Να δέχεται αλλαγή όλων των δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας και να έχει δυνατότητα αλλαγής θεραπείας αιμοκάθαρσης χωρίς αλλαγή φίλτρων ή γραμμών.
10. Να είναι εύκολο στην τοποθέτηση, να διαθέτει προσυνδεδεμένες γραμμές με το φίλτρο μίας χρήσης και να διαθέτει αυτόματο priming.
11. Να δύναται να χρησιμοποιεί φίλτρα κατάλληλα για όλες τις προαναφερθείσες θεραπείες καθώς να υπάρχει η δυνατότητα για παιδιατρικά φίλτρα.
12. Να δέχεται στείρα υγρά έγχυσης (διαλύματα) όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων καθώς και ειδικά διαλύματα για αντιπηξία με κιτρικά αλλά και διαλύματα ελέγχου της υποφωσφαταιμίας συμβατά με τα συνδεδεμένα του μηχανήματος (να αναφερθούν).
13. Να διαθέτει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακριβείας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού, η οποία χορηγεί αντιπηκτικό διάλυμα στο κύκλωμα ροής του αίματος. Να έχει δυνατότητα χορήγησης αντιπηκτικού με δύο τρόπους: α) χορήγηση ηπαρίνης β) χορήγηση κιτρικού-ασβεστίου (ειδικά για τους ασθενείς με αιμορραγική διάθεση).
14. Η αντλία σύριγγας χορήγησης ασβεστίου να είναι συγχρονισμένη με την αντλία έγχυσης διαλύματος κιτρικού. Όποτε διακόπτεται η έγχυση διαλύματος κιτρικού να διακόπτεται και η έγχυση ασβεστίου.
15. Να διαθέτει λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό της απώλειας ασβεστίου στο εξωσωματικό κύκλωμα.
16. Να διαθέτει έως πέντε (5) περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακριβείας, ηλεκτρονικούς ζυγούς για αυτοματοποιημένη λειτουργία και παρακολούθηση καθώς και ογκομετρικό σύστημα ελέγχου των όγκων των υγρών που χορηγούνται και απομακρύνονται από τον ασθενή.
17. Να διαθέτει ένα πλήρες σύστημα συναγερμών, έτσι ώστε να προφυλάσσει τον ασθενή είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό. Πληθώρα οπτικοακουστικών συναγερμών για ασφάλεια του ασθενούς. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας (Help System) προς αποφυγή και διόρθωση κάθε λάθους χειρισμού.
18. Να διαθέτει αυστηρώς ελεγχόμενο θερμοστάτη του αίματος, με δυνατότητα απενεργοποίησης του εάν κριθεί απαραίτητο.
19. Σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος να έχει δυνατότητα διατήρησης των δεδομένων της θεραπείας και των δεδομένων μέσω μπαταρίας.
20. Να διαθέτει ειδική έξοδο ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή δίκτυο για καλύτερη παρακολούθηση τόσο της συσκευής όσο και της θεραπείας.
21. Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας. Να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ώστε να προστατεύει τον ασθενή από ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών.
22. Το μηχάνημα να διαθέτει ανιχνευτή διαρροής υγρών από το set μίας χρήσης ή από τους σάκους των στείρων διαλυμάτων και να ειδοποιεί τον χρήστη με συναγερμό.
23. Να διαθέτει αξιόπιστο service διόρθωσης και αντικατάστασης επιμέρους τμημάτων ή και όλου του μηχανήματος.
24. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παροχής καταλόγου με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς επίσης και την περιοδικότητά τους για την χρονική περίοδο μετά τη λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής.
2. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας δηλαδή να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 55011 και όλους τους λοιπούς κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Τα προσφερόμενα να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/12 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001 και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οικ./1348/04 που είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
5. Με την παράδοση του μηχανήματος να παραδοθούν service και operation manual και να γίνει εκπαίδευση χρηστών και τεχνικών.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.
8. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχομένη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.

Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών είναι απαραίτατοι.