



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6^η Υ.Π.Ε.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΡΤΑΣ

Ταχ. Δ/νση: ΛΟΦΟΣ ΠΕΡΑΝΘΗΣ 1

Τ.Κ. 47100 – ΑΡΤΑ

ΤΗΛ. 2681361128

ΦΑΞ 268102141

ΑΔΑ: ΩΝΘ64690ΒΒ-ΧΒΑ

Άρτα: 9-6-2015

Αριθμ. Πρωτ.: Δ.Σ./80

ΘΕΜΑ : «ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ ΜΤΝ» (CPV 33181000-2) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΗΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 67.076,80 € συμπερ. Φ.Π.Α.»

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ : ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ.

ΣΧΕΤ : Η αριθμ. 21/3-06-2015 (Θέμα έκτακτο 2^o), Απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Άρτας.

Το Γ.Ν. Άρτας, έχοντας υπόψη:

- 1) Την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου κατά την 21/3-6-2015 συνεδρίασή του (θέμα έκτακτο 2ο) σχετικά με την έγκριση της διενέργειας του διαγωνισμού.
- 2) Τις διατάξεις του Ν. 3867/2010 «Εξόφληση προμηθειών νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών», άρθρο 27 παρ. 11, σχετικά με τη διενέργεια διαγωνισμών χωρίς προηγούμενη έγκριση σκοπιμότητας από άλλο όργανο, για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 3) Την υπ' αριθμ. 9252/9-6-2015 (ΑΔΑ 69Η94690ΒΒ-Ι2Ο) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης.
- 4) Τις διατάξεις του Ν. 2286/95, του Ν. 3329/05, του Ν. 3527/07, του Ν. 3580/2007 και του Π.Δ. 118/2007.
- 5) Τις διατάξεις του Π.Δ. 113/10, του Ν. 4152/13, του Ν. 2362/95 και την αριθμ. 35130/739 (ΦΕΚ 1291/11-8-2010 ΤΕΥΧΟΣ Β'), του Ν. 3871/10, του Ν. 4281/2014, του Ν. 4250/2014.

Το Γ.Ν. Άρτας σε εκτέλεση της ανωτέρω ένα (1) σχετικής απόφασης προβαίνει στην διενέργεια **Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού**, για την προμήθεια «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ ΜΤΝ)» για τις ανάγκες του Γ.Ν. Άρτας, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή, για τρείς (3) μήνες, προϋπολογισμού δαπάνης 67.076,80 € συμπερ. Φ.Π.Α..

Κάθε προμηθευτής επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά.

Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται αποδεκτές και απορρίπτονται.

Τα δικαιολογητικά συμμετοχής, τεχνική, οικονομική αξιολόγηση θα διενεργηθεί ενιαία στον ίδιο χρόνο : στις 30-06-2015 ημέρα Τρίτη και ώρα 10:00 π.μ. από αρμόδια επιτροπή.

Αναλυτικά τα ζητούμενα είδη και οι τεχνικές προδιαγραφές αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της παρούσας.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί.

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ:

| ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ |
|--|---|--|---|
| Γ.Ν. Άρτας Ταχ. Δ/νση: Λόφος Περάνθης 1 Τ.Κ. 47100, Άρτα | 29-06-2015 Ημέρα: Δευτέρα Ώρα: 14:00 μ.μ. | Τμήμα Προμηθειών 1ος Όροφος Γ.Ν. Άρτας Ταχ. Δ/νση: Λόφος Περάνθης 1 Τ.Κ. 47100, Άρτα | 30-06-2015 Ημέρα: Τρίτη Ώρα: 10:00 π.μ. |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

- Η παρούσα έχει αναρτηθεί στο πρόγραμμα «Διαύγεια» και στο site του Γ.Ν. Άρτας www.gnartas.gr
- Στην περίπτωση που κρίνετε ότι προκειμένου να συντάξετε την προσφορά σας απαιτούνται σχετικές πληροφορίες, μπορείτε να απευθύνεστε στο αρμόδιο τμήμα, τηλέφωνο επικοινωνίας : 2681361128, Fax: 2681021414 όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Άρθρο 1^ο

ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο και παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη, όμως, προϋπόθεση ότι αυτές θα περιέρχονται στην Υπηρεσία μας **απαραίτητα μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού ήτοι 29-06-2015 και μέχρι τις 14:00 μ.μ. άλλως θα απορρίπτονται ως εκπρόθεσμες και θα επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.**
2. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**».

Άρθρο 2^ο

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Π.Δ. 118/2007, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη **“ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ”**, να μονογράφεται από τον υποψήφιο ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.
2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:
 - α) Η λέξη «Προσφορά».
 - β) Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
 - γ) Ο αριθμός της διακήρυξης.
 - δ) Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
 - ε) Τα στοιχεία του αποστολέα.
3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

Α. «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ», ο οποίος περιλαμβάνει:

Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986(Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία πρέπει:

- Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.
- Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους είναι ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και φορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις.
- Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
- Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν ταυτίζεται με αντίστοιχο είδος του Παρατηρητηρίου Τιμών, ζητείται επιπλέον Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία πρέπει να δηλώνεται ότι το συγκεκριμένο είδος δεν ταυτίζεται με αντίστοιχο του Παρατηρητηρίου Τιμών.
- Να δηλώνεται ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους της πρόσκλησης και παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της αναθέτουσας αρχής για αναβολή, ακύρωση - ματαίωση του εν λόγω διαγωνισμού.

Κάθε υπεύθυνη δήλωση που ζητείται στα δικαιολογητικά συμμετοχής να φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ, ακόμα και αν άλλως ορίζεται στην

εκάστοτε προκήρυξη

Στα πλαίσια κατάργησης της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων από τους ενδιαφερόμενους, στο σύνολο των συναλλαγών τους με όλο το Δημόσιο Τομέα όπως προβλέπει ο Ν. 4250/2014 ΦΕΚ Α' 74. τα κάθε είδους έγγραφα που θα υποβληθούν από τους συμμετέχοντες θα γίνονται δεκτά εφόσον είναι σύμφωνα με τον παραπάνω Νόμο και την αντίστοιχη εγκύκλιο με Αριθμ. Πρωτ.: ΔΙΣΚΠΟ/Φ.15/οικ.8342/1-4-2014 ΑΔΑ:ΒΙΗΟΧ-6YZ του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ.

Οποιαδήποτε αναφορά στην παρούσα διακήρυξη που έρχεται σε αντίθεση με τα παραπάνω θεωρείται εκ παραδρομής και δεν λαμβάνεται υπόψη.

Το Νοσοκομείο θα διενεργεί δειγματοληπτικό έλεγχο επί των φωτοαντιγράφων που κατατίθενται σύμφωνα με τα προηγούμενα και στις περιπτώσεις προσκόμισης παραποιημένων ή πλαστών φωτοαντιγράφων όχι μόνο θα επιβάλλονται οι κυρώσεις του ν. 1599/1986 ή άλλες ποινικές κυρώσεις, αλλά θα ανακαλείται αμέσως και η διοικητική ή άλλη πράξη, για την έκδοση της οποίας χρησιμοποιήθηκαν τα φωτοαντίγραφα αυτά.

β) Τα Τεχνικά Στοιχεία της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο)

γ) **Τα απαραίτητα πιστοποιητικά-βεβαιώσεις**, όπως περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.

Β. «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ», ο οποίος περιλαμβάνει:

Τα Οικονομικά Στοιχεία της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο) Υποβάλλεται σε **έντυπη και ηλεκτρονική** μορφή σε πίνακα, στον οποίο θα πρέπει να προστεθούν τα ακόλουθα στοιχεία από τον συμμετέχοντα:

- προσφερόμενη τιμή χωρίς Φ.Π.Α.,
- το ποσοστό Φ.Π.Α. (13%),
- κωδικός (REF) του προσφερόμενου είδους του κατασκευαστή,
- κωδικός και τιμή Παρατηρητήριου Τιμών, αν υφίσταται.
-

| α/α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ | ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ |
|-----|------------------|----------|-----------------------------|------------------------|---------------------|
| | | | | | |

Η εκτέλεση των παραγγελιών θα γίνεται τμηματικά και εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από τη σχετική παραγγελία του αρμόδιου τμήματος του Νοσοκομείου.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή στις αποθήκες του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει στον προμηθευτή που θα προσφέρει τη **Χαμηλότερη τιμή** στο σύνολο των ποσοτήτων ανά είδος.

4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ – ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Άρθρο 3^ο ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους **εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες**, από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

2. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

3. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί εγγράφως, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα του διαγωνισμού υποχρεωτικά ματαιώνονται, εκτός εάν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα ότι η συνέχιση του διαγωνισμού εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανωτάτου ορίου, παράταση της προσφοράς τους, είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία του διαγωνισμού συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους.

Άρθρο 4^ο ΤΙΜΕΣ

1. Με την προσφορά, η τιμή των ειδών δίνεται όπως καθορίζεται στη πρόσκληση. Οι τιμές θα εκφράζονται σε ευρώ € συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεων, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον Φ.Π.Α., για παράδοση του είδους.
2. Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος της προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δε δικαιούνται, κατά την γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέο πίνακα με την τιμή προσφοράς.
3. Προσφορές που οι τιμές τους υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη απορρίπτονται.

Άρθρο 5^ο

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ – ΣΥΜΒΑΣΗ –ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

1. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών γίνεται διασταύρωση της τιμής της οικονομικής προσφοράς με την αντίστοιχη τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφηκε κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής των οικονομικών προσφορών.
2. Στον προμηθευτή στον οποίο έγινε η κατακύρωση αποστέλλεται σχετική ανακοίνωση.
3. Ο προμηθευτής στον οποίο κατακυρώθηκαν τα είδη, υποχρεούται να προσέλθει σε δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης, για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, προσκομίζοντας και την **προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσης αυτής**.
4. Εάν ο προμηθευτής στον οποίο έγινε η ανακοίνωση, δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του αρμόδιου για τη διοίκηση φορέα οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 34 του Π.Δ. 118/2007.
5. Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη Σύμβαση. Το κείμενο της σύμβασης κατισχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, πρόσκληση και απόφαση κατακύρωσης εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.
6. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης πρέπει να καλύπτει σε ποσοστό **to 5% της συνολικής συμβατικής αξίας του είδους χωρίς τον Φ.Π.Α.** και θα προσκομιστεί από τον προμηθευτή, στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση του διαγωνισμού.
7. Η σύμβαση αρχίζει με την ημερομηνία υπογραφής και λήγει μετά τρείς (3) μήνες. Σε περίπτωση που ολοκληρωθεί ο σχετικός διαγωνισμός που διενεργείται από άλλα Νοσοκομεία – 6η ΥΠΕ – Ε.Π.Υ. από το εγκεκριμένο Π.Π.Υ.Υ. 2012 για την προμήθεια ειδών της διακήρυξης παύει να ισχύει η όποια σύμβαση που θα προκύψει από την εν λόγω διαδικασία.

Άρθρο 6^ο 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 σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στον ΠΔ 166/2003 (ΦΕΚ 138/A/5-6-2003) «
Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο.

Η αμοιβή του προμηθευτή θα επιβαρύνεται από την παρακράτηση φόρου εισοδήματος όπως κάθε φορά αυτή προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Θα παρακρατείται :

1- ο προβλεπόμενος από το άρθρο 24 του Ν.2198/94 φόρος εισοδήματος.

2- ΥΠΕΡ Υ. Υ. & Κ. Α. : 2 % στο ΚΑΕ 5291 άρθρο 3, παρ. (ε). εδ. (εε) Ν. 3580/2007, η κράτηση γίνεται στην αξία του τιμολογίου μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλων παρακρατούμενων ποσών υπέρ τρίτων.

3- Υπέρ Ενιαίας Ανεξάρτητης αρχής Δημοσίων Συμβάσεων σε ποσοστό 0,10% επί της αξίας κάθε σύμβασης (εκτός του ΦΠΑ) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 4013/11 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το Ν. 4072/12 , τέλος χαρτοσήμου 3 % (στο 10 % υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ) , πλέον 20 % εισφοράς υπέρ ΟΓΑ (στο τέλος χαρτοσήμου).

Ο Φ.Π.Α καταβάλλεται από την Υπηρεσία

Άρθρο 7^ο ΓΕΝΙΚΑ

Για ό,τι δεν προβλέπεται στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις προμήθειες νόμων και προεδρικών διαταγμάτων που έχουν προαναφερθεί στην παρούσα πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους.

Το παράρτημα των τεχνικών προδιαγραφών που επισυνάπτεται αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

• Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασή του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου 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 σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. B/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/B/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/EOK/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 ενδεικνυούμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής KYA 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 (β) KYA σήμανση CE

• Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την KYA ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/B/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

• 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/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. B/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.

- Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγῳ προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
- Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
- Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.
- Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης:
 - Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux),
 - Αιμοδιήθηση (Hemofiltration),
 - Αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration),
 - Βιοδιήθηση Ελεύθερη οξεικών (Acetate Free Biofiltration), συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.
2. Τα ζητούμενα φίλτρα ανήκουν στις κατηγορίες A2, B2, ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής:

Στην **κατηγορία A2** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h}/1.0 \text{ m}^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$.

Στην **κατηγορία B2** υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO $K_{uf} \leq 20 \text{ ml/mmHg/h}/1.0 \text{ m}^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$.

Ειδικότερα οι ζητούμενες κατηγορίες-ποσότητες είναι:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α2 : ποσότητα 1.070 τεμάχια

A.2 ΦΙΛΤΡΑ IN VITRO $Kuf > 20 \text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$, συνθετικές μεμβράνες high flux και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$

| Αριθμός Α/Κ | Φίλτρων | Είδος Μεμβράνης φίλτρου | Επιφάνεια Μεμβράνης | $KUF/m^2 < \bar{\eta} >$ των 20 ml/mmHg | Καθάρσεις ουσιών ($>.....$) σε $\text{ml/min με Ob300ml/min και Qd500 ml/min}$ | | | | | ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ | Συντελεστής Διαβατότητας Β2-M | Είδος Αποστείρωσης | Συνοδές γραμμές για μηχάνημα TN Αποστειρωμένες με βήγ ακτινοβολία ή ατμό |
|-------------|--|-------------------------|---------------------|--|--|----------|-----------|----------|----------|-------------------|-------------------------------|--------------------|--|
| | | | | | ουρία | κρεατίνη | Φωσφορικά | Βιτ. B12 | Ινουλίνη | | | | |
| 200 | Πολυσουλφόνη (τύπου REXBRANE) | 1,8 | > 20 | 280 | 265 | 250 | 183 | 92 | | 1415 | 0,850 | γ ακτινοβολία | Belco & Fresenius 4008 S/B |
| 200 | Polynephron | 1,9 | >20 | 288 | 273 | 258 | 200 | 132 | | 1771 | 0.803 | γ ακτινοβολία | Belco & Fresenius 4008 S/B |
| 670 | Πολυαιθεροσουλ φόνης και Πολυαρυλαίνης (polyester polymer alloy, PEPA) | 1,8 | >20 | 257 | 242 | 229 | 166 | 106 | | 916 | 0.880 | γ ακτινοβολία | Belco & Fresenius 4008 S/B |

Και

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β2 : ποσότητα 1.400 τεμάχια

B.2 ΦΙΛΤΡΑ IN VITRO $Kuf \leq 20 \text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$, συνθετικές μεμβράνες low flux και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5 \text{ m}^2$

| Αριθμός Α/Κ | Φίλτρων | Είδος Μεμβράνης φίλτρου | Επιφάνεια Μεμβράνης | $KUF/m^2 < \bar{\eta} >$ των 20 ml/mmHg | Καθάρσεις ουσιών ($>.....$) σε $\text{ml/min με Ob300ml/min και Qd500 ml/min}$ | | | | | ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ | Συντελεστής Διαβατότητας Β2-M | Είδος Αποστείρωσης | Συνοδές γραμμές για μηχάνημα TN Αποστειρωμένες με βήγ ακτινοβολία ή ατμό |
|-------------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------|--|--|----------|-----------|----------|----------|-------------------|-------------------------------|--------------------|--|
| | | | | | ουρία | κρεατίνη | Φωσφορικά | Βιτ. B12 | Ινουλίνη | | | | |
| 350 | Πολυσουλφόνη (τύπου REXBRANE) | 1,8 | < 20 | 270 | 256 | 199 | 117 | - | | 1145 | < 0.01 | ατμός | Belco & Fresenius 4008 S/B |
| 350 | Polynephron | 1.9 | < 20 | 276 | 257 | 231 | 151 | - | | 1292 | 0 | γ ακτινοβολία | Belco & Fresenius 4008 S/B |
| 350 | Πολυσουλφόνη τύπου ελιξόνης (Helixon) | 1.8 | < 20 | 263 | 231 | 210 | 138 | - | | 976 | 0 | ατμός | Belco & Fresenius 4008 S/B |
| 350 | πολυσουλφόνη | 1.8 | < 20 | 260 | 235 | 190 | 120 | - | | 961 | 0 | γ ακτινοβολία | Belco & Fresenius 4008 S/B |

Ο Διοικητής του Γ.Ν. Άρτας

ΚΑΤΣΑΚΙΩΡΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ