



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

6^η Υ.Π.Ε. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ – ΙΟΝΙΩΝ
ΝΗΣΩΝ - ΗΠΕΙΡΟΥ και ΔΥΤ.ΕΛΛΑΔΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ.: Χατζηστεργίου Γεώργιος

Τηλ.: 26613-60538

Fax: 26610-81086

e-mail: grpromit@gnkerkyras.gr

Κέρκυρα, 25/11/2020

Αρ. Πρωτ.: 26590

**ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ
ΝΕΦΡΟΥ**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ #22.424,85€# ΣΥΜΠ. ΦΠΑ

**ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ
ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ.**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

- 1.1. Του Ν. 4412/2016 (Φ.Ε.Κ. 147/τ.Α'/08-08-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
- 1.2. Του Ν. 4497/2017 (Φ.Ε.Κ. 171/τ.Α'/13-11-2017), άρθρο 107 «Τροποποιήσεις του Ν.4412/2016»
- 1.3. Του Ν. 4472/2017 (Φ.Ε.Κ. 47/τ.Α'/19-05-2017), άρθρα 21 - 35
- 1.4. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 81/τ.Α'/4-4-2005), όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα με το άρθρο 24 του Ν. 3846/2010 (Φ.Ε.Κ. 66/τ.Α'/11-05-2010) και ισχύει .
- 1.5. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 134/τ.Α'/18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.
- 1.6. Του Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 256/τ.Α'/2-11-2001), όπως ισχύει σήμερα.
- 1.7. Του Ν.2362/95 (Φ.Ε.Κ. 247/τ.Α'/95) άρθρο 84 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των Δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις».
- 1.8. Του Ν. 2286/95 (Φ.Ε.Κ. 19/τ.Α'/95) «Προμήθειες του Δημοσίου Τομέα και Ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» παράγραφοι 1 έως 11 του άρθρου 2.
- 1.9. Του Π.Δ. 166/2003 (Φ.Ε.Κ. 138/τ.Α'/2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην Οδηγία 2000/35/29–6–2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις Εμπορικές Συναλλαγές».
- 1.10. Του Νόμου 3846/2010 (Φ.Ε.Κ. 66/τ.Α'/11-05-2010) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις» άρθρο 24 για την βάση δεδομένων του Παρατηρητηρίου τιμών και ποσοστό 2% επί των τιμολογίων των συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών (άρθρο 24 παρ.6).
- 1.11. Του Ν.3867/2010 (Φ.Ε.Κ. 128/τ.Α'/03-08-2010 περί «εποπτείας ιδιωτικής ασφάλισης σύσταση εγγυητικού κεφαλαίου ιδιωτικής ασφάλειας ζωής οργανισμού αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του υπουργείου οικονομικών» άρθρο 27.
- 1.12. Του Νόμου 3861/2010 (Φ.Ε.Κ. 112/13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «πρόγραμμα διαύγεια» και άλλες διατάξεις.
- 1.13. Του Ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» άρθρα 13-14.
- 1.14. Του Ν. 4024/2011 Φ.Ε.Κ. 226/τ.Α'/27-10-2011 άρθρο 26 περί «συγκρότησης συλλογικών οργάνων της Διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση».
- 1.15. Του Ν. 2889/2001 (Φ.Ε.Κ. 37/τ.Α'/02-03-2001) περί βελτίωσης και εκσυγχρονισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις.

- 1.16. Του Ν. 3871/2010 (Φ.Ε.Κ. 141/τ.Α'/17-08-2010 περί δημοσιονομικής διαχείρισης και ευθύνης.
- 1.17. Του Π.Δ. 80/2016 (Φ.Ε.Κ. 145/τ.Α'/05-08-2016) περί «ανάληψης υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
- 1.18. Του Ν. 2690/99 κυρώσεις του κώδικα διοικητικής διαδικασίας και άλλες διατάξεις.
- 1.19. Του Ν. 2513/1997 «Κύρωση της συμφωνίας περί Δημοσίων συμβάσεων Προμηθειών» (Φ.Ε.Κ. 139/τ.Α'/27.6.97).
- 1.20. Του Ν. 4052/2012, (ΦΕΚ 41/Α/1-3-2012) «Αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της Εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις», άρθρο 14, παρ. 7.
- 1.21. Του Ν. 4055/2012 (ΦΕΚ Α' 51/12-3-2012) «Δίκαιη δίκη και εύλογη διάρκεια αυτής».
- 1.22. Του Ν. 4057/2012 (ΦΕΚ Α' 54/14-3-2012) «Πειθαρχικό Δίκαιο Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου».
- 1.23. Του Ν. 4146/2013 (ΦΕΚ Α' 90/18-4-2013) «Διαμόρφωση φιλικού αναπτυξιακού περιβάλλοντος για τις στρατηγικές και ιδιωτικές επενδύσεις και άλλες διατάξεις», άρθρο 61, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα στην παρ. 10 του άρθρου 16.
- 1.24. Του Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167/23-7-13), άρθρο 64 παρ. 2. (Παρακράτηση φόρου στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις).
- 1.25. Του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/26-3-2014) «Διοικητικές απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημόσιου Τομέα – Τροποποίηση των διατάξεων του Π.Δ. 318/1992 (τΑ' 161) και λοιπές ρυθμίσεις».
- 1.26. Του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29τ.Α'/19-3-2015 «Ρυθμίσεις για την λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις» άρθρο 37 (Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Συμβάσεων).
- 1.27. Του Ν. 4354/2015 (ΦΕΚ 176τ.Α'/16-12-2015 «Διαχείριση των μη εξυπηρετούμενων δανείων, μισθολογικές ρυθμίσεις και άλλες επείγουσες διατάξεις εφαρμογής της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων» άρθρο 5.
- 1.28. Του Ν. 4368/2016 (ΦΕΚ 21τ.Α'/21-02-2016 «Μέτρα για την επιτάχυνση του κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις» άρθρο 93.
- 1.29. Του Κανονισμού 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23-07-2017 σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της Οδηγίας 1999/93/ΕΚ
- 1.30. Του Ν. 4635/2019 (Φ.Ε.Κ. 167/τ.Α'/30-10-2019) άρθρο 52 «Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης».
- 1.31. Της από 13-04-2020 ΠΝΠ (Φ.Ε.Κ. 84/τ.Α'/13-04-2020) άρθρο 38 «Ρυθμίσεις για την Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης».
2. Το υπ' αρ. πρωτ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. «Διευκρινιστικές οδηγίες για τις διατάξεις του Ν. 4472/2017 και τις συμβάσεις Προμηθειών και Υπηρεσιών των Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και της Ε.Κ.Α.Π.Υ.»
- 3 Την αριθμ. 41^η-2^ο/23-11-2020 Απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Κέρκυρας «Έγκριση επαναπροκήρυξης της διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια Φίλτρων Αιμοκάθαρσης κατηγορίας Β2 της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γενικού Νοσοκομείου Κέρκυρας»
- 4 Την με αρ. πρωτ.: 21811/06-10-2020 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης, Β.Ε.Ε.Π 0/1133, αρ. Δέσμευσης 891/0 και ΑΔΑ: 9ΦΜΡ4690Β3-9ΜΡ (ΚΑΕ 1311«01).

απευθύνει Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος

για την κατεπείγουσα προμήθεια **ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ με συντετημημένες ημερομηνίες** μέσω της διαδικασίας συλλογής προσφορών, με κλειστές σφραγισμένες προσφορές, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 22.424,85€ συμπ. ΦΠΑ 13% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Ο Ανάδοχος θα αναλάβει την υλοποίηση της προμήθειας **«ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ»**.

Σύμφωνα με το άρθρο 105 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, με αιτιολογημένη εισήγηση του, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση ολόκληρης ή μεγαλύτερης ή μικρότερης ποσότητας κατά ποσοστό στα εκατό που δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% επί των αρχικών ποσοτήτων του Παραρτήματος Α΄.

Οι τεχνικές προδιαγραφές και οι απαιτήσεις σχετικά με την προμήθεια ορίζονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄. Οι προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεση προμήθειας. Προσφορές που υποβάλλονται για μέρος της ζητούμενης ποσότητας θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Δεν επιτρέπεται η προμήθεια των πάσης φύσεως μεταχειρισμένων υλικών.

Οι προσφορές υποβάλλονται εγγράφως στο Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας (ισόγειο / Διοικητικές Υπηρεσίες, Εθνική Οδός Κέρκυρας – Παλαιοκαστρίτσας, περιοχή Κοντόκαλι, Τ.Κ. 49100), θα πρωτοκολλούνται στη Γραμματεία του Νοσοκομείου με καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την Τετάρτη 2 Δεκεμβρίου 2020 και ώρα 14:00 μ.μ. και εν συνεχεία θα παραλαμβάνονται από το Τμήμα Προμηθειών.

ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης καθώς και οι πιθανές διευκρινήσεις επί της Προσκήσεως θα είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο (ΔΙΑΥΓΕΙΑ) στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Κέρκυρας (www.gnkerkyras.gr) καθώς και στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

Στην περίπτωση που τυχόν διευκρινίσεις ή τροποποιήσεις προκύψουν, θα δημοσιεύονται στους ίδιους δικτυακούς τόπους και θα αποτελεί ευθύνη του ενδιαφερόμενου να λάβει γνώση για αυτές. Η αναζήτηση των διευκρινίσεων - τροποποιήσεων θα γίνεται με βάση τον αριθμό πρωτοκόλλου της πρόσκλησης.

Οι παρεχόμενες από το Νοσοκομείο διευκρινίσεις δεν θα τροποποιούν ουσιαστικά το περιεχόμενο της Πρόσκλησης.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για εκατόν είκοσι μέρες (120) ημέρες, προθεσμία που αρχίζει από την επόμενη της λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από την παρούσα. Ανακοίνωση επιλογής Αναδόχου μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές Προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο υποψήφιος Ανάδοχος, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών.

ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται σε πρωτότυπο από τους ενδιαφερόμενους, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο.
2. Στο φάκελο της προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:
 - Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
 - Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τη συλλογή προσφορών (ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ)
 - Το αντικείμενο της συλλογής προσφορών
 - Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών)
 - Τα στοιχεία του αποστολέα

Εφόσον ο φάκελος αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**».

3. **Ο ΕΝΙΑΙΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:**

Τους τρεις παρακάτω ανεξάρτητους και σφραγισμένους φακέλους :

A. Φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» που θα περιλαμβάνει σε πρωτότυπο

επί ποινή αποκλεισμού :

1. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, ότι ο συμμετέχων/οικονομικός φορέας δεν υπάρχει εις βάρος του τελεσίδικη απόφαση για τους ακόλουθους λόγους:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),

β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. με το ν. 3691/2008 (Α'166),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε με το Ν. 4198/2013 (Α'215).

Η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την Ενότητα 4, άρθρο 73, παρ. 1αα και 1ββ του Ν. 4412/2016, αφορά

- **τους διαχειριστές** στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και Ι.Κ.Ε
- **τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου** στις περιπτώσεις ανώνυμων εταιρειών (Α.Ε.)

2. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, ότι ο συμμετέχων/οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.

Οι πάσης φύσεως υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται ιδίόχειρα από τους διαχειριστές στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και τον Διευθύνοντα Σύμβουλο ή τον Πρόεδρο ή τον νόμιμο εκπρόσωπο στις περιπτώσεις ανώνυμων εταιρειών (Α.Ε.) με θεώρηση του γνησίου της χειρόγραφης υπογραφής, επί ποινή αποκλεισμού. Όσες από τις προαναφερόμενες στην παρούσα παράγραφο δηλώσεις δύναται να εκδοθούν μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του Ν. 4635/2019, φέρουν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό επαλήθευσης και προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, υποβάλλονται ως έντυπα έγγραφα εφόσον εκτυπωθούν από τη διαδικτυακή εφαρμογή της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις ή διαδικασία επικύρωσης παρά μόνο υπογεγραμμένες ιδίόχειρα.

3. Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψήφιου νομικού προσώπου. Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος νομικού προσώπου, (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου). Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και

των μελών του οργάνου διοίκησης / νόμιμου εκπροσώπου. Επίσης τυχόν πιστοποιητικά που απαιτούνται ανά περίπτωση, εγγραφές σε αρμόδια μητρώα, επιμελητήρια κτλ., σύμφωνα πάντα με την κείμενη νομοθεσία.

4. Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση με ημερομηνία έκδοσης εντός του τριμήνου που προηγείται της ημερομηνίας λήξης υποβολής προσφορών από το οποίο να προκύπτει ότι

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), Ι.Κ.Ε,
- ο Διευθύνοντας Σύμβουλος καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου στις περιπτώσεις ανώνυμων εταιρειών (Α.Ε.)

των συμμετεχόντων/οικονομικών φορέων δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα των όσων ορίζονται στο άρθρο 73 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

5. Φορολογική και Ασφαλιστική ενημερότητα σε ισχύ

6. Παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα ανωτέρω δικαιολογητικά για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Η παράλειψη προσκόμισης έστω και ενός από τα ανωτέρω δικαιολογητικά συμμετοχής ή η μη προσήκουσα υποβολή τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσης και του νόμου, συνεπάγεται τον υποχρεωτικό αποκλεισμό του ενδιαφερόμενου από τη διαδικασία.

Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση που διαπιστωθεί καθ' οιονδήποτε τρόπο ότι ο διαγωνιζόμενος υπέβαλε υπεύθυνες δηλώσεις με αναληθές ή ανακριβές περιεχόμενο.

Επισημαίνεται ότι η μη υποβολή όλων των δικαιολογητικών συμμετοχής από όλους τους φορείς, πλήττει τις αρχές της διαφάνειας, της ισότητας συμμετοχής στις διαδικασίες για την κατάρτιση των δημοσίων συμβάσεων, καθώς και του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Β. Φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» που θα περιλαμβάνει σε πρωτότυπο τα τεχνικά στοιχεία σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή της ανωτέρω προμήθειας που αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' και το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενα είδη, όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ, από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της συλλογής.

Δεν επιτρέπεται η προμήθεια πάσης φύσεως μεταχειρισμένων υλικών.

Γ. Φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» που θα περιλαμβάνει ενυπόγραφη πρωτότυπη επί ποινή αποκλεισμού την οικονομική προσφορά του συμμετέχοντος.

Οι προσφορές να περιγράφουν αναλυτικά τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών και να είναι ενυπόγραφες.

Οι τιμές για τα προσφερόμενα είδη (όπου υπάρχουν) θα είναι κατώτερες ή ίσες του παρατηρητηρίου τιμών που τηρείται από την Επιτροπή Προμηθειών (www.epromy.gr) και θα αναγράφεται και ο αντίστοιχος κωδικός. Τιμές ανώτερες του Παρατηρητηρίου Τιμών θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι προσφορές γίνονται δεκτές είτε για το σύνολο των προκηρυσσόμενων ειδών είτε για μέρος αυτών αλλά για το σύνολο της ποσότητάς τους.

Οι πάσης φύσεως Υπεύθυνες Δηλώσεις καθώς και η Τεχνική και Οικονομική Προσφορά που θα κατατεθούν θα είναι ενυπόγραφες. Σε διαφορετική περίπτωση θεωρούνται άκυρες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού ζητείται.
2. Έλλειψη πλήρους και αιτιολογημένης τεκμηρίωσης της κάλυψης των ελάχιστων προϋποθέσεων συμμετοχής στο διαγωνισμό.
3. Προσφορά που ορίζει μικρότερο από το ζητούμενο χρόνο ισχύος.
4. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση.
5. Προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από απαράβατους όρους της Πρόσκλησης.
6. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.

7. Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα πρόσκληση.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση γίνεται στο μειοδότη κατ' είδος κατόπιν απόφασης της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιτροπής. Από την ανακοίνωση στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί το δε έγγραφο (Σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνον αποδεικτικό χαρακτήρα.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΑΤΑΙΩΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπή Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων της διαγωνιστικής διαδικασίας, διατηρεί το δικαίωμα:

- α. να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή της
- β. να αποφασίσει τη ματαίωση της και την επανάληψή αυτής με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της Πρόσκλησης
- γ. να αποφασίσει τη ματαίωση της και να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, εφ' όσον ισχύουν οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στις κείμενες διατάξεις περί δημοσίων συμβάσεων.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Ανακοίνωση της κατακύρωσης του Διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή. Μετά την ανακοίνωση της Κατακύρωσης καταρτίζεται η σχετική Σύμβαση. Τυχόν υποβολή σχεδίων Σύμβασης από τους υποψηφίους μαζί με τις προσφορές τους, δε δημιουργεί καμία δέσμευση για την Αναθέτουσα Αρχή.

Η Σύμβαση που περιλαμβάνει λεπτομερώς όλους τους όρους και τις προϋποθέσεις για την υλοποίηση του έργου καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλομένων μερών, καταρτίζεται με βάση την κατακύρωση, την προσφορά και τη Συλλογή Προσφορών, κατά φθίνουσα σειρά ιεραρχίας και κατισχύει αυτών πλην καταδήλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Σε περίπτωση που πιθανολογείται ότι, κατά το χρονικό διάστημα κατάρτισης του τελικού κειμένου της Σύμβασης, θα λήξει η ισχύς της προσφοράς, ο Ανάδοχος υποχρεούται στην έγκαιρη παράταση της ισχύος της προσφοράς του κατά τον εκτιμώμενο για την ολοκλήρωση του κειμένου της Σύμβασης απαιτούμενο χρόνο και την παράταση, για τον ίδιο χρόνο, της ισχύος της εγγυητικής συμμετοχής.

Μετά την ολοκλήρωση του εγγράφου της Σύμβασης και μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών από την ανακοίνωση της κατακύρωσης, ο Ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει για την υπογραφή της Σύμβασης, προσκομίζοντας την εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης. Ο Ανάδοχος μπορεί να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης το αργότερο μέσα σε 15 ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης. Στην περίπτωση όμως αυτή ο χρόνος παράδοσης των παραδοτέων αρχίζει να υπολογίζεται μετά από 10 ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης. Στην περίπτωση που ο Ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει τη Σύμβαση, η Υπηρεσία επιβάλλει τις προβλεπόμενες στις κείμενες διατάξεις κυρώσεις.

Η Σύμβαση θα καταρτιστεί στην ελληνική γλώσσα με βάση τους όρους που περιλαμβάνονται στη παρούσα και την Προσφορά του αναδόχου, θα διέπεται από το ελληνικό δίκαιο και δεν μπορεί να περιέχει όρους αντίθετους προς το περιεχόμενο της παρούσας.

Επίσης επίσημη γλώσσα κατά την εφαρμογή της Σύμβασης θα είναι η ελληνική. Το σύνολο των εγγράφων που απορρέουν από τη Σύμβαση (εκθέσεις, αναλύσεις, κλπ.) θα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα. Εάν υπάρξει κόστος μεταφράσεων εγγράφων του αναδόχου, το κόστος αυτό θα βαρύνει τον ανάδοχο.

ΕΚΧΩΡΗΣΕΙΣ – ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ

Ο Ανάδοχος δεν δικαιούται να μεταβιβάσει ή εκχωρήσει τη Σύμβαση ή μέρος αυτής ή τις εξ αυτής πηγάζουσες υποχρεώσεις του χωρίς την έγγραφη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Κατ' εξαίρεση ο Ανάδοχος δικαιούται να εκχωρήσει, χωρίς έγκριση, τις απαιτήσεις του έναντι της Αναθέτουσας Αρχής για την καταβολή Συμβατικού Τιμήματος, με βάση τους όρους της Σύμβασης, σε Τράπεζα της επιλογής του ή σε εταιρίες διαχείρισης απαιτήσεων που λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα. Στα εκχωρημένα τιμολόγια θα αναγράφεται εμφανώς προς ποιον έχουν εκχωρηθεί. Αν εξοφληθεί Χρηματικό Ένταλμα στον ανάδοχο για εκχωρημένα τιμολόγια, αυτός

υποχρεούται να αποδώσει τα εισπραχθέντα σε αυτόν, τράπεζα ή εταιρεία διαχείρισης, στον οποίο έχουν εκχωρηθεί τα εν λόγω τιμολόγια.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η συνολική διάρκεια υλοποίησης της σύμβασης ορίζεται σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης και μέχρι εξάντλησης των αποθεμάτων.

Σε περίπτωση που προκύψει σύμβαση από Ανωτέρα Αρχή για το σύνολο των υπηρεσιών ή μέρος του συνόλου των υπηρεσιών που θα παρέχει ο Ανάδοχος, η παρούσα σύμβαση παύει να ισχύει χωρίς την έγγραφη συναίνεση του αναδόχου και χωρίς να προκύπτει καμία υποχρέωση της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο.

Ουδμία μεταβολή του προγράμματος επιτρέπεται χωρίς την έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής. Αν πάντως η εκτέλεση της Σύμβασης δεν προχωρεί σύμφωνα με το πρόγραμμα, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να δώσει στον Ανάδοχο την εντολή να το αναθεωρήσει και να της υποβάλει το αναθεωρημένο αυτό πρόγραμμα προς έγκριση.

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ο Ανάδοχος δεν αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες που του δόθηκαν ή που ο ίδιος ανακάλυψε κατά την παροχή των υπηρεσιών, ούτε κοινοποιεί στοιχεία, έγγραφα και πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση σε σχέση με τη Σύμβαση, υποχρεούται δε να μεριμνά ώστε το προσωπικό του, και κάθε συνεργαζόμενος με αυτόν να τηρήσει την ως άνω υποχρέωση. Σε περίπτωση αθέτησης από τον Ανάδοχο της ως άνω υποχρέωσής του, η Αναθέτουσα Αρχή δικαιούται να απαιτήσει την αποκατάσταση τυχόν ζημίας της και την παύση κοινοποίησης των εμπιστευτικών πληροφοριών και την παράλειψή της στο μέλλον.

Ο Ανάδοχος δεν δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με την υπηρεσία χωρίς την προηγούμενη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην Αναθέτουσα Αρχή και δεν δεσμεύει την Αναθέτουσα Αρχή, με κανένα τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

Η Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο. Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο Ανάδοχος καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στην Κέρκυρα.

Δεν αποκλείεται όμως για ορισμένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνούν και τα δύο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί στα δικαστήρια, σε διαιτησία, σύμφωνα πάντα με την Ελληνική Νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα Ελληνικά Δικαστήρια και τα οριζόμενα στην παραπάνω παράγραφο.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης αναρτήθηκε στο [διαδίκτυο \(ΔΙΑΥΓΕΙΑ\)](#), στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Κέρκυρας (www.gnkerkyras.gr) καθώς και στο [Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.](#)

ΓΕΝΙΚΑ

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΡΟΥΜΠΑΤΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 εγκατάστασής του.

• 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/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/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 ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ 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) ΚΥΑ σήμανση CE

• Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/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/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/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 λόγω 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 της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (FRESENIUS 4008S, NIKKISO & HOSPAL).

Τα παραπάνω σετ αρτηριοφλεβικών γραμμών πρέπει να περιέχουν απαραίτητα σάκο συλλογής υγρών αιμοκάθαρσης.

Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής καθώς και των σάκων συλλογής υγρών αιμοκάθαρσης.

Απαιτούμενες αποστειρώσεις: GAMMA RAY, E-BEAM ΚΑΙ ΑΤΜΟΚΛΙΒΑΝΙΣΜΟΣ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β2: 1.050 ΤΕΜΑΧΙΑ

Υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m², μεμβράνες συνθετικές όπως low-flux polysulfone, Asahi polysulfone, PMMA, polysulfone τύπου polynephron, polysulfone τύπου ελιζόνης, polyester polymer alloy, PEPA, polysulfone επικαλυμμένης εσωτερικά με γέλη τύπου rexbrane, polysulfone με βιταμίνη E, πολυφαινυλενίου, πολυβινυλοπυρολιδόνη, τροποποιημένης πολυσουλφόνης τύπου βιτασουλφόνης, πολυμερισμένου πολυεστέρα και επιφάνεια μεμβράνης 1,8 m². **1.050 ΤΕΜΑΧΙΑ**