



Βέροια, 1 Νοεμβρίου 2021
αρ. πρόσκλησης 22/2021
αρ. πρ. 15412/1-11-2021

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 : Αικ. Μπορτένα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313-51157 / 51314
e-mail : prom6@verhospi.gr

ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση - Υποβολής Προσφοράς προμήθειας Ιατρικού Εξοπλισμού Πολλαπλών Χρήσεων «Τυμπανογράφος Ω.Ρ.Λ. Χρήσης», της Υγ. Μον. 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. το με αρ. πρωτ. 12947/16-9-2021 έγγραφο της Ω.Ρ.Λ. Κλινικής, της Υγ. Μον. Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, σχετικά με την ανάγκη προμήθειας Ιατρικού Εξοπλισμού Πολλαπλών Χρήσεων "Τυμπανογράφος Ω.Ρ.Λ. Χρήσης",
3. το με αρ. πρωτ. 14913/22-10-2021 έγγραφο του Οικονομικού Τμήματος της Υγ. Μον. Βέροιας για την έγκριση προμήθειας του εξοπλισμού,
4. η με αρ. 1988/14913/22-10-2021 απόφαση Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας περί έγκρισης σκοπιμότητας προμήθειας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση κατόπιν Πρόσκλησης προς κάθε ενδιαφερόμενο, προμήθειας Ιατρικού Εξοπλισμού Πολλαπλών Χρήσεων "Τυμπανογράφος Ω.Ρ.Λ. Χρήσης" και
5. η με αρ. πρωτ. 15138/26-10-2021 (2008^η-443) Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης (ΑΔΑ: ΩΙΦ64690Β7-ΖΧΛ/26-10-2021), του Διοικητή της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ. Ν. Ημαθίας

Το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας – Υγειονομική Μονάδα Βέροιας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε

Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού Πολλαπλών Χρήσεων «Τυμπανογράφος Ω.Ρ.Λ. Χρήσης» (CPV 33121400-8) για την κάλυψη των αναγκών της Υγειονομική Μονάδα Βέροιας, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης και ύστερα από έκδοση της παρούσας πρόσκλησης, συνολικού προϋπολογισμού 6.820,00 € με Φ.Π.Α. και με

κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε **σε σφραγισμένο φάκελο**, σε έντυπη μορφή, τα ακόλουθα, σε τρεις (3) υποφάκελους:

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

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

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

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

- α) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν που προσφέρεται καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος ο συμμετέχων ο κατασκευαστής, υποχρεούται επιπροσθέτως να δηλώνει προς την αναθέτουσα αρχή ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που θα κατασκευάσει το τελικό προϊόν, έχει αποδεχθεί έναντί του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης,
- β) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
- γ) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
- δ) ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,
- ε) ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα τεσσάρων (4) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και
- στ) ο χρόνος παράδοσης του υπό προμήθεια υλικού.

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

A. Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) σύμφωνα με την Ε3/833/99 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με την με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» καθώς και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark. Για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 82 του Ν. 4412/2016.

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 προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

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.

¹ Να προσκομιστεί παραστατικό ισχύουσας κατά την υποβολή εκπροσώπησης.

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 e-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.

- 3) **Υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν 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 μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο (2) αντίγραφα, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α. η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
- β. η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
- γ. ο τίτλος της σύμβασης (το αντικείμενο της προμήθειας),
- δ. η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
- ε. τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Το είδος της προμήθειας θα αφορά στην κάλυψη του της **Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού.**

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ.Ν. Ημαθίας.

Η πληρωμή του προμηθευτή-αναδόχου, θα γίνει από το Νοσοκομείο Ημαθίας μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου της προμήθειας, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά (βάσει του Ν. 4152/13).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής έντυπης προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Παρασκευή 12-11-2021 και ώρα 15:00η μεσημβρινή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια είδους, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ

ΙΛΙΑΣ ΠΛΙΟΓΚΑΣ
01.11.2021 11:12

ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ****ΤΥΜΠΑΝΟΓΡΑΦΟΣ Ω.Ρ.Λ. ΧΡΗΣΗΣ****ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓ. ΜΟΝ. ΒΕΡΟΙΑΣ - Γ. Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ**

Για την προμήθεια ενός (1) «Τυμπανογράφος Ω.Ρ.Λ. Χρήσης» για την κάλυψη των αναγκών της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ. Ν. Ημαθίας , συνολικού προϋπολογισμού **6.820,00 € με Φ.Π.Α.**, ισχύουν τα εξής:

Για την προμήθεια του ως άνω Ιατρικού Εξοπλισμού Πολλαπλών Χρήσεων πρέπει να ικανοποιούνται απαραίτητα τουλάχιστον οι παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να μεταβάλλει την πίεση αυτόματα και χειροκίνητα
2. Να έχει εύρος πιέσεως από +400 daPa έως -600 daPa
3. Να έχει όρια πίεσης αντλίας +600 daPa έως -800 daPa
4. Να έχει εύρος ενδοτικότητας:
 - 0,1ml έως 8,0 ml στα 226Hz σε βήματα του 0,1ml
 - 0,1 έως 15,0mmho στα 1000Hz σε βήματα του 0,1ml (προαιρετικά)
5. TEST SIGNALS: Pure Tone 226HZ, 1000HZ (προαιρετικά)
6. TEST LEVELS: 85db SPL
7. Ομόπλευρα και ετερόπλευρα αντανακλαστικά μύος του αναβολέα σε συχνότητες:
 - 500HZ-1000HZ-2000HZ-4000HZ, με εντάσεις: 70-105 dB (για ομόπλευρα) και
 - 70- 120 dB (για ετερόπλευρα),με θορύβους LP (Low PASS), HP (High PASS) και BB (Broadband)
8. Να φέρει:
 - έξοδο USB για σύνδεση με Η/Υ
 - LED οπτικές ενδείξεις για την ορθή σφράγιση του ακουστικού πόρου, μπλοκαρίσματος της θηλής, πρόοδο της μέτρησης
9. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να πραγματοποιείται πλήρης αυτοέλεγχος λειτουργίας και αυτόματη βαθμονόμηση (calibration) της συσκευής
10. Να διαθέτει οθόνη τύπου touch screen μεγάλης ευκρίνειας, διαστάσεων 10,4 ιντσών με δυνατότητα επιλογής διαφορετικών γλωσσών (Αγγλικά, Γερμανικά, Γαλλικά, Ισπανικά)
11. Να προσφέρεται με τα παρελκόμενά του (probe, θηλές -σετ 70 τεμαχίων-, βάση συγκράτησης του probe στον ώμο, KIT 1154, κεφαλόδεσμος με ακουστικά DD45 για ετερόπλευρο ερέθισμα, ρολό χαρτιού 110mm X 20mm για 200 εκτυπώσεις / 87 για όλες τις δοκιμές, οδηγίες χρήσης)

12. Να προσφέρεται με πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων για μεταφορά αρχείων σε Η/Υ, αποθήκευση και εκτύπωση
13. Να διαθέτει Module Παιχνιδοτυμπανομετρίας (προαιρετικά)
Έγχρωμο πρόγραμμα κινουμένων σχεδίων, διασκεδάζει και ταυτόχρονα απασχολεί το παιδί και το διατηρεί σε προσήλωση βασισμένο στην ενστικτώδη αντίδραση του παιδιού επιτυγχάνει αποτελεσματική ροή πληροφοριών για τον εξεταστή
14. Ρεύμα λειτουργίας: 220V / 50 Hz
15. Να πληροί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας ANSI/ AAMI ES/ IEC/ EN 601-1, CLASS , TYPE B και IEC 6045-5 TYPE 2/ ΑΝΣΙ Σ3.39, ΤΥΠΕ 2, CLASS IIA Medical Directive 93/42/EEC

Να φέρει σήμανση CE

**ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ (PROSPECTUS) ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.
ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ Ο ΧΡΟΝΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ**