



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ 6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Πρέβεζα: 29/3/2023
Αρ.Πρωτ. 3672

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

ΑΔΑΜ: 23PROC012393563

Διεύθυνση: Διοικητικού-Οικονομικού
Τμήμα.....: Οικονομικό
Πληρ.....: Μώκου Λ.
Τηλ.....: 2682361310
Φαξ.....: 2682024837
Διεύθ.....: Σελευκείας 2, 48100, Πρέβεζα
Mail.....: lina.mokou@prevezahospital.gr

ΠΡΟΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

ΘΕΜΑ: Έρευνα αγοράς με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών για κατάθεση τεχνικών και οικονομικών προσφορών για την προμήθεια Συσκευών και οργάνων έγχυσης ΜΕ CPV 33194000-6, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για ένα έτος προϋπολογισμού 25.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά σε κλειστό φάκελο στο γραφείο προμηθειών με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την **06/4/2022 ημέρα ΠΕΜΠΤΗ 13.00 μμ**, και με ημερομηνία διενέργειας την **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 7/4/2023 και ώρα 10.00**, με CPV 33194000-6 για ένα έτος, συνολικού προϋπολογισμού **25.000,00€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (ΚΑΕ1311).

ΓΕΝΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ

Άρθρο 1^ο

Αντικείμενο

Αφορά την προμήθεια Συσκευών και οργάνων έγχυσης ΜΕ CPV 33194000-6 για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για ένα έτος προϋπολογισμού 25.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α

Άρθρο 2^ο

Ισχύουσες διατάξεις και αποφάσεις

Η εκτέλεση της υπηρεσίας θα γίνει σύμφωνα με τις διατάξεις:

- του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147 / 8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24 /ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» και των τροποποιήσεων του.
- 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».
- τον Νόμο 1397/1983 - ΦΕΚ 143/Α/7-10-1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112) «Ενίσχυση της Διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Το Ν. 4270/2014 (ΦΕΚ.143/Α' /2014) Δημόσιο Λογιστικό και άλλες διατάξεις
- του Ν. 4013/2011 «περί σύστασης Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Το Ν.2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
- Το Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
- του ΠΔ 80/2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
- Το γεγονός ότι έως την έγκριση του προϋπολογισμού 2023 το νοσοκομείο μας μπορεί να προβεί σε δαπάνες που ανέρχονται στο 40% των πιστώσεων του προηγούμενου έτους ανά Κωδικό Αριθμό Εξόδου (Κ.Α.Ε.) σύμφωνα με τις διατάξεις του (Ν 4270/14 άρθρο 63) περί Ν.Π.Δ.Δ.
- Τον προϋπολογισμό του 2023,2024.
- Το με αρ 7/21-03-2023 (θέμα 3) σύμφωνα με το οποίο εγκρίνεται ο ετήσιος προγραμματισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊό-

ντων Υπηρεσιών και Φαρμάκων Χρήσης

- Το με αρ πρ 3614/29-3-2023 ΑΔΑΜ: 23REQ012392932 αίτημα για την προμήθεια Συσκευών και οργάνων έγχυσης .
- Την με αρ πρ 3655/29-03-2023 ΑΔΑΜ: 23REQ012393043 δέσμευση του προϋπολογισμού , ΚΑΕ 1311.

Άρθρο 3^ο

Συμβατικά στοιχεία

Τα συμβατικά στοιχεία κατά σειρά ισχύος, είναι:

1. ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ
2. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ
3. ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ
4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Άρθρο 4^ο

Κριτήριο κατακύρωσης

Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, τηρουμένων των όρων της τεχνικής περιγραφής.

Άρθρο 5^ο

Προσφορές

Οι προσφορές υποβάλλονται στο Γενικό Νοσοκομείο Πρέβεζας σε κλειστό φάκελο το αργότερο έως **06/4/2022 ημέρα ΠΕΜΠΤΗ 13.00 μμ** , στην οποία πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς σύμφωνα με την σχετική πρόσκληση ενδιαφέροντος:

1. Η λέξη Προσφορά.
2. Προς «Γενικό Νοσοκομείο Πρέβεζας – Τμήμα Προμηθειών».
3. Το πρωτόκολλο και ο τίτλος της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.
4. Τα στοιχεία της επιχείρησης.

Δικαίωμα συμμετοχής έχουν όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα, καθώς και οι ενώσεις προμηθευτών εφόσον ασκούν δραστηριότητα σχετική με το αντικείμενο της ανάθεσης. Ο κάθε οικονομικός φορέας καταθέτει προσφορά με βάση τον ενδεικτικό προϋπολογισμό.

Επιπρόσθετα μαζί με την οικονομική προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι θα πρέπει να καταθέσουν:

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

- 1 Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- 2 Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- 3 Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους. Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου.
- 4 απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.

Το εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφασή είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- Φυσικά πρόσωπα

- Ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε και Ε.Ε
- Διαχειριστές Ε.Π.Ε
- Διαχειριστές ΙΚΕ
- Πρόεδρος ,Διευθύνων Σύμβουλος και μέλη διοικητικού συμβουλίου για Α.Ε
- Μέλη διοικητικού συμβουλίου του Συνεταιρισμού
- Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.

Εάν δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση η περίοδος αποκλεισμού, αυτή ανέρχεται σε (5) πέντε έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

- 5 Για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.
- 6 Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).
- 7 Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα –προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα -μέλος της.

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος σε αυτά, ισχύουν εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων , κατά περίπτωση των δεδουλευμένων τόκων ή προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους.

- 8 Για την μη παραβίαση των διατάξεων του εργατικού δικαίου σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο εδάφιο γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2106, και μέχρι να καταστεί εφικτή από τον ΣΕΠΕ η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ της παραγράφου 2 του άρθρου 80 του ν.4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα οι πράξεις επιβολής προστίμου που προβλέπονται στην περίπτωση γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού.
- 9 για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρ 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του, ότι δεν έχει αθετήσει τις ως άνω υποχρεώσεις που προβλέπονται από το άρθρ 18 παρ 2 ν.4412/16.
- 10 Για τις περιπτώσεις εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια, κατά περίπτωση αρχή. Εάν δεν εκδίδεται τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.
- 11 υπεύθυνες δηλώσεις του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου οι εξής λόγοι αποκλεισμού α) ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού και β) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν για Δώδεκα (12)μήνες από την κατάθεσή τους.

Άρθρο 6ο

Υπογραφή σύμβασης

Ο ανάδοχος της προμήθειας, στον οποίο έγινε η κατακύρωση της σύμβασης, υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης κατακύρωσης, για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

Εάν ο ανάδοχος στον οποίο έγινε η ανακοίνωση, δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση ή προσέλθει εκπρόθεσμα, κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του ΔΣ. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή μεταβολή του περιεχομένου της σύμβασης είναι άκυρη εφόσον δεν φέρει την υπογραφή και των δύο συμβαλλομένων.

Τα στοιχεία της Σύμβασης που θα υπογραφεί, θα περιλαμβάνουν τους όρους της συγγραφής υποχρεώσεων, της τεχνικής περιγραφής, του ενδεικτικού προϋπολογισμού και της προσφοράς του αναδόχου.

Άρθρο 7°

Χρόνος παροχής της υπηρεσίας-Παραλαβή εργασιών

Η ανάθεση της προμήθειας θα έχει διάρκεια ένα έτος από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

Η αμοιβή του αναδόχου καταβάλλεται τμηματικά, ύστερα από σύνταξη πρωτοκόλλου παραλαβής αρμοδίως υπογεγραμμένο από την Αρμόδια τριμελή Επιτροπή του Νοσοκομείου..

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που έχει καταλογιστεί ποινική ρήτρα εις βάρος του αναδόχου εξαιτίας συμβατικής παράλειψης, αυτή θα αφαιρείται από το ποσό της οικείας πιστοποίησης και η διαφορά θα αποτελεί το τελικά πιστοποιούμενο προς πληρωμή ποσό.

Στο ποσό της αμοιβής συμπεριλαμβάνονται οι βαρύνοντες τον ανάδοχο νόμιμες κρατήσεις. Η αμοιβή δεν υπόκειται σε καμία αναθεώρηση για οποιοδήποτε λόγο και αιτία και παραμένει σταθερή και αμετάβλητη καθ' όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης .

Το Νοσοκομείο βαρύνει ο ΦΠΑ, οι υπόλοιπες κρατήσεις όπως προβλέπονται από τη νομοθεσία, βαρύνουν τον ανάδοχο.

Κατά τα λοιπά η παραλαβή γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 219 του Ν.4412/16

Άρθρο 8°

Υποχρεώσεις του αναδόχου / εντολοδόχου

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016.

Άρθρο 9°

Υποχρεώσεις του Νοσοκομείου

Η παρακολούθηση της «προμήθειας» θα γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής.

Πληρωμή του Αναδόχου από το Ταμείο του Νοσοκομείου και ύστερα από την παραλαβή των σχετικών λογαριασμών –παραστατικών και την έκδοση του χρηματικού εντάλματος σύμφωνα με την νόμιμη διαδικασία και τηνπροσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 10°

Έκπτωση του αναδόχου

Εάν ο ανάδοχος δεν συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη σύμβαση και από τις διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως σήμερα ισχύουν ή προς τις νόμιμες εντολές και υποδείξεις του επιβλέποντος Νοσοκομείου, καλείται με ειδική πρόσκληση του Διοικητή ή λαμβάνοντας υπόψη, να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις αυτές ή τις εντολές μέσα σε εύλογη προθεσμία, όχι πάντως μικρότερη των δέκα ημερών. Εάν ο ανάδοχος, συνεχίσει να μην συμμορφώνεται, εφαρμόζονται οι προβλέψεις του άρθρου 203 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 103 του Ν. 4782/2021, για την κήρυξη του αναδόχου ως εκπτώτου.

Άρθρο 11ο

Ανωτέρα βία

Ως ανωτέρα βία θεωρείται κάθε απρόβλεπτο και τυχαίο γεγονός που είναι αδύνατο να προβλεφθεί έστω και εάν για την πρόβλεψη και αποτροπή της επέλευσης του καταβλήθηκε υπερβολική επιμέλειακαι επιδείχθηκε η ανάλογη σύνεση. Ενδεικτικά γεγονότα ανωτέρας βίας είναι : εξαιρετικά και απρόβλεπτα φυσικά γεγονότα, πυρκαγιά που οφείλεται σε φυσικό γεγονός ή σε περιστάσεις για τις οποίες ο εντολοδόχος ή ο εντολέας είναι ανυπαίτιοι, αιφνιδιαστική απεργία προσωπικού, πόλεμος, ατύχημα, αιφνίδια ασθένεια του προσωπικού του εντολοδόχου κ.α. Στην περίπτωση κατά την οποία υπάρξει λόγος ανωτέρας βίας ο εντολοδόχος οφείλει να ειδοποιήσει αμελλητί τον εντολέα και να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια σε συνεργασία με το άλλο μέρος για να υπερβεί τις συνέπειες καιτα προβλήματα που ανέκυψαν λόγω της ανωτέρας βίας. Ο όρος περί ανωτέρας βίας εφαρμόζεται ανάλογα και για τον εντολέα προσαρμοζόμενος ανάλογα.

Άρθρο 12°

Πλημμελής παροχή της «προμήθειας»- Ποινικές Ρήτρες

Εάν η εκτέλεση της «προμήθειας» δεν είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, ο ανάδοχος υποχρεούται να αποκαταστήσει ή να βελτιώσει τα όποια λάθη διαπιστωθούν σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας.

Σε περίπτωση μη εμπρόθεσμου παραδόσεως ή αντικαταστάσεως των συμβατικών υπηρεσιών επιβάλλεται σε βάρος του αναδόχου, εκτός των τυχόν προβλεπόμενων κατά περίπτωση κυρώσεων, και πρόστιμο υπολογιζόμενο κατά τα προβλεπόμενα στο Ν.4412/16. Κατά τα λοιπά το Νοσοκομείο διατηρεί όλα τα δικαιώματα του σε βάρος του αναδόχου για την αποκατάσταση κάθε θετικής και αποθετικής ζημιάς που ήθελε υποστεί εξαιτίας της αθετήσεως των συμβατικών του υποχρεώσεων και της μη εκπληρώσεως της συμβάσεως.

Άρθρο 13ο

Τροποποίηση Σύμβασης

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το [Άρθρο 22 του Ν. 4441/2016](#), με ισχύ την 6/12/2016 και όπως προστέθηκε με την [παρ.21 του Άρθρου 43 του Ν. 4605/2019](#), με ισχύ την 1/4/2019 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου.

Άρθρο 14ο

Τρόπος πληρωμής

Η πληρωμή θα γίνεται τμηματικά μετά τη λήψη του σχετικού παραστατικού δαπάνης και την έκδοση του σχετικού πρωτοκόλλου παραλαβής των εργασιών. Όλα τα δικαιολογητικά πληρωμής ελέγχονται από την αρμόδια Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

Η πληρωμή θα γίνει τμηματικά με την ολοκλήρωση, τιμολόγηση και παραλαβή της κάθε φάσης του έργου.

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται από το Νοσοκομείο εντός τριάντα (30) ημερών μετά την υποβολή των σχετικών παραστατικών δαπάνης από αυτόν. Η υποβολή δεν μπορεί να γίνει πριν την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού πρωτοκόλλου παραλαβής από την αρμόδια επιτροπή για την καλή εκτέλεση των εργασιών. Η ημερομηνία υποβολής αποδεικνύεται με κάθε πρόσφορο τρόπο.

Τον ανάδοχο βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις που ισχύουν κατά το χρόνο πληρωμής.

Άρθρο 15°

Φόροι, τέλη, κρατήσεις

Ο εντολοδόχος-ανάδοχος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, βαρύνεται με όλους ανεξαιρέτως τους φόρους, τέλη, κρατήσεις, δασμούς και εισφορές υπέρ του δημοσίου, δήμων και κοινοτήτων ή τρίτων, που θα ισχύουν την ημέρα σύναψης της σύμβασης εκτέλεσης της υπηρεσίας., ο Φ.Π.Α βαρύνει το Νοσοκομείο.

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

Άρθρο 16°

Επίλυση διαφορών

Οι διαφορές που θα εμφανισθούν κατά την εφαρμογή της σύμβασης, επιλύονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΠΟΣ | ΑΞΙΑ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ 24/% | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
|-----|--|--------|------|---------------|----------|---------------|
| 1 | ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ | 5000 | | | | |
| 2 | ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ | 70.000 | | | | |
| 3 | Συσκευές μικροσταγόνων διπλής ροής για τις αντλίες ABOOTT LIFE CARE 5000 του Νοσοκομείου | 300 | | | | |

Γ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει :

1. Τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή
2. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται
3. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία. Τα προϊόντα να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Ο προμηθευτής έχει

υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

4. Να αναφέρουν το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη 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.
5. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
6. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
7. Τις ενδεχόμενες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
8. Να εφαρμόζουν την οδηγία 93/42/Ε.Ο.Κ.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση αριθμ.ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/94, ΦΕΚ 755/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ. ΔΥ86/ΓΠοικ440061/2002 (ΦΕΚ 577/Β/02) για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 3, παράρτημα Ι). Γενικές οδηγίες - Πεδίο Εφαρμογής

- Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες
- Η σχετική διακήρυξη θα πρέπει να προσδιορίζει εάν ζητούνται συσκευές για άκαμπτους ή αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες καθότι υπάρχουν μικρές διαφορές (πρόβλεψη ύπαρξης ενσωματωμένου αεραγωγού)
- Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής
- Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφούνται με την υπ'αριθ. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ. 1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. ΔΥ86/Γ.Π.οικ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση
- Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του
- Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης Ορολογία
- Ορολογία τμημάτων της συσκευής

ο .Παράδειγμα συσκευής με αεραγωγό για χρήση σε άκαμπτους περιέκτες

1 : προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους

2:ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού

3: ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο

4: αγωγός υγρού

5. σταγονοσωλήνας

6: σταγονοθάλαμος

7:φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι ν χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15)

8 : κυρίως σωλήνας της συσκευής

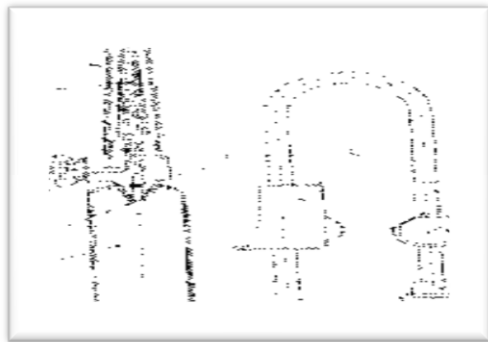
9 : ρυθμιστής ροής υγρού

10:ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)

11 : τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

12 : προστατευτικό κάλυμμα εξ. κώνου

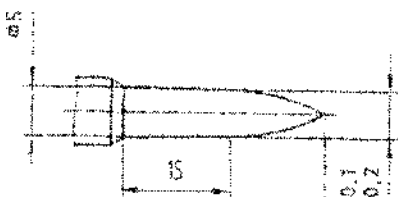
ο Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες



1, να αντέχει σε ελκτική δύναμη όχι λιγότερη από 15 N για 15sec. όταν ελεγχθεί βάσει των προβλεπομένων οδηγιών (ISO 8536-4)

5. Οι διαστάσεις του προστατευτικού καλύμματος πρέπει να είναι σύμφωνες με αυτές που απεικονίζονται στη σχετική εικόνα

Διαστάσεκ σε millimetres



Υποσημείωση : η διάσταση των 15mm αποτελεί μέτρηση αναφοράς.

6. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4
7. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη
8. Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm, περιλαμβανομένου και του ενδιαμέσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται, και του εξωτερικού κώνου,
9. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού
10. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4 παράρτημα A5).
11. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.
12. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.
13. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου.
14. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθάλαμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού.
15. Η λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους
- 23 (+/-2) °C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/mm να αποδίδουν όγκο 1 (+/-0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1) g.
16. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης.
17. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.
18. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα

19. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης [NaCl] - 9 g/l) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (static head) 1m
20. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο.
21. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6)
22. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-1 ή ISO 594-2,
23. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στεριότητας του ρύγχους διάτρησης, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.
24. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη.
25. Όταν ελέγχονται, τα αναγωγικά συστατικά, βάσει του Παραρτήματος B.2 ISO 8536-4 η συνολική ποσότητα του χρησιμοποιούμενου KMnO_4 [cKMnO_4] = 0.002 mol/l] να μην ξεπερνά τα 2,0 ml
26. Το εκχύλισμα να μην περιέχει συνολικά μεγαλύτερη ποσότητα από 1 μS/η1 βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από 0,1μS/η1 κάδμιο όταν αυτό προσδιορίζεται με τη μέθοδο atomic absorption spectroscopy (AAS) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.
27. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 8536-4 παράρτημα B,3 η ένταση του παραγόμενου χρώματος στο δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά αυτή του διαλύματος αναφοράς η περιεκτικότητα του οποίου $\rho(\text{Pb}^{""}) = 1\text{p.g/ml}$
28. Όταν ελέγχεται οξύτητα ή αλκαλικότητα, σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.4 του ISO 8536-4 για την αλλαγή χρώματος σε γκρι δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml του standard διαλύματος
29. Το ίζημα κατά την εξάτμιση, πρέπει να είναι σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στο παράρτημα B.5 του ISO 8536-4 δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 5mg
30. Όταν ελέγχεται η UV απορρόφηση να είναι σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.6 του ISO 8536-4 το διάλυμα εκχύλισης να μην παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,1
31. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να εκτιμώνται για βιολογική συμβατότητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του παραρτήματος C.2. του ISO 8536-4
32. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης
33. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία
34. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να ελέγχονται για την ύπαρξη αιμολυτικών συστατικών και τα αποτελέσματα του ελέγχου να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερες αιμολυτικών αντιδράσεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο αιμόλυσης παρέχονται από το ISO.10993-4.
35. Τα υλικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή τοξικότητα με τις ενδεικνυόμενες μεθόδους και τα αποτελέσματα να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερα τοξικότητας. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο τοξικότητας παρέχονται από το ISO 10993-1
36. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται » επισημαίνονται τα παρακάτω :
- I. Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευές έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα»
- ii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη» χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223
- iii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες
- iv. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από το ISO 15223
- v. Επεξηγήσεις γραπτές, περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτών προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους»

νί. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT), ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223

νϋ. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223 viii Επωνυμία παραγωγού ή και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου) καθώς και οι διευθύνσεις τους ix. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή μάζα 1 (+/- 0,1) g. χ» Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση και η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση χϊ. Οι διαστάσεις της βελόνης εφόσον αυτή περιλαμβάνεται.

37» Να είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις έτσι όπως προβλέπονται από την Οδηγία που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αρ.ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/13-9-1994)

38.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης. Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση

39.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστροφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση.

- Η Κατάθεση δειγμάτων από τους προσφέροντες, είναι υποχρεωτική και η μη προσκόμισή τους, αποτελεί λόγο απόρριψης και ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν4412/2016.

Ο ΔΙΕΥ/ΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚ/ΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ