



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΠΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ-
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-
ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΛΕΡΟΥ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες: Καρπαθίου Ειρήνη,

Λέρος 8/8/2019
Αρ. πρωτ. 9091/12-8-19

CPV : 33140000-3

ΑΔΑ:

Ταχ. Δ/ση: Λακκί Λέρος
Ταχ.Κωδ.: 85 400
Τηλέφωνο : 22470 22131
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο : promithies1@leros-hospital.gr

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ - 98 –

ΘΕΜΑ: «Διαγωνισμός προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης.

Έχοντας υπ' όψιν :

1. Τον Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147 8-8-16) «Δημόσιες Συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (ΦΕΚ 76/Α' /2000).
3. Τις διατάξεις του Ν.2362/1995 "Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις", όπως τροποποιήθηκε με τον Ν.3871/17.8.2010 (ΦΕΚ 141/2010) περί "Δημοσιονομικής Διαχείρισης και Ευθύνης".
4. Την 35130/739 /11.8.2010 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών περί "αυξήσεως των χρηματικών ποσών του άρθρου 83 παρ. 1 του Ν.2362/95 για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων".
5. Τον Ν.3861/2010 (ΦΕΚ 112Α/13.7.2010) περί ενίσχυσης της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις.
6. Την υπ'αρ. Γ.Π.οικ.13444/2008 (ΦΕΚ 199Β') απόφαση μεταβιβάσεως αρμοδιοτήτων στους Προϊσταμένους Γενικών Διευθύνσεων και ανωτέρους υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
7. Την αριθμ. 28/6-8-2019 (θέμα ΕΗΔ 13) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου με ΑΔΑ: ΩΟΠΧ46904Ρ-2ΩΝ περί έγκρισης ανάληψης πίστωσης και διενέργειας διαγωνισμού.
8. Η υπ' αριθ. 898/7-8-19 (ΑΔΑ:Ψ58Ψ46904Ρ-ΜΤ7) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης και καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής, σύμφωνα με την εγκύκλιο 2/18993/ΔΠΔΣΜ/28/2/2014 περί τήρησης μητρώου δεσμεύσεων

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Α. Την διενέργεια διαγωνισμού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη σχετική (7) απόφαση, με κριτήριο κατακύρωσεως τη χαμηλότερη τιμή ανά είδος.

Β. ΕΙΔΟΣ – ΠΟΣΟΤΗΤΑ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | Μ.Μ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ |
|------------|--|------------|-----------------|---------------------|
| 1 | Φίλτρα Low Flux επιφανείας 1,8 m2 κατηγορία B2 | Τεμάχια | 375 | 18,90 € |
| 2 | Φίλτρα Low Flux επιφανείας 1,9 m2 κατηγορία B2 | Τεμάχια | 110 | 18,90 € |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

ΕΠΥ 3/2010 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. 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/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. 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 ενδεικνυομένων 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/τευχ. 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 συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, 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 οξείκων (Acetate Free Biofiltration), συνοδευόμενα από αρτηριακή και φλεβική γραμμή.

2. Τα φίλτρα ταξινομούνται σε έξι (6) κατηγορίες Α1, Α2, Β1, Β2, Γ1 και Γ2, ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης,

- Στην κατηγορία Β2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν $IN\ VITRO\ Kuf \leq 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$, συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5\ m^2$.

Οι συμμετέχοντες στην προσφορά τους, θα πρέπει υποχρεωτικά να δηλώνουν την αντιστοίχιση με το Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. σε αντίθετη περίπτωση, θα αιτιολογείται

Τόπος παραδόσεως: Σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας.

Γ. Η προϋπολογιζόμενη δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια ανέρχεται στο ποσόν των € **9.991,49** συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.9% και θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του ΚΑΕ 1311,01 του Θεραπευτηρίου.

Η πληρωμή της «ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑΣ» εταιρείας θα πραγματοποιηθεί μετά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους, την παραλαβή του από αρμόδια Επιτροπή, η οποία θα ορισθεί και την έκδοση του σχετικού τιμολογίου .

Κρατήσεις:

ΕΑΑΔΗΣΥ 0,07% (άνω των € 2.500,00)

Χ/ΜΟ 3% πάνω στο ΕΑΑΔΗΣΥ

ΟΓΑ Χ/ΜΟΥ 20%

2% ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΩΔ. ΥΥΚΑ

ΦΟΡΟΣ 4%

ΓΙΑ ΑΕΠΠ 0,06%

Χ/ΜΟ 3% πάνω στο ΑΕΠΠ

ΟΓΑ Χ/ΜΟΥ 20%

Ο ΦΠΑ βαρύνει το Θεραπευτήριο

Δ. Προσφορές.

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Υπηρεσία Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου μας (ΓΡΑΦΕΙΑ Δ/ΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ).

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί την Τρίτη 20 Αυγούστου 2019 και ώρα 12:00 στο Γραφείο Επιστασίας του Θεραπευτηρίου

Όσοι επιθυμούν να λάβουν μέρος στο διαγωνισμό πρέπει να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή ή με e-mail προσφορές στο promithies@leros-hospital.gr σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα προκήρυξη το αργότερο μέχρι την **ΙΔΙΑ ΗΜΕΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ δηλαδή ημέρα Τρίτη 20 Αυγούστου 2019** και έως ώρα **11:00** .

Όσες προσφορές θα κατατεθούν μετά την εκπνοή της προθεσμίας, θα επιστραφούν ως εκπρόθεσμες. Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για εκατόν είκοσι (**120**) ημερολογιακές ημέρες προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά, η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προαναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Ε. Η αποσφράγιση των φακέλων προσφορών θα πραγματοποιηθεί από την επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού. Δύνανται δε να παραστούν όσοι εκ των συμμετεχόντων το επιθυμούν.

ΣΤ' ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση που θα προκύψει θα έχει ισχύ ένα (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της. Η παράδοση των ειδών θα γίνει με ευθύνη του προμηθευτή στις αποθήκες του θεραπευτηρίου σε εργάσιμες ημέρες και ώρες , σταδιακά και ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες του Θεραπ/ρίου έπειτα από έγγραφη παραγγελία (Δελτίο Παραγγελίας) από τον αρμόδιο αποθηκάριο, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής.

Δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο της κατακύρωσης

- Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα του άρθρου 73 του Ν. 4412/16
- Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης (άρθρο 79 του Ν. 4412/16).
- Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους (άρθρο 93 Ν. 4412/16).
- Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

Κανόνες Δημοσιότητας

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης)όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν 3861/2010 ,αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο [http://diavgeia.gov.gr/\(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ\)](http://diavgeia.gov.gr/(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ))

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο ,στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής [www.leros-hospital .gr](http://www.leros-hospital.gr) στην διαδρομή προκηρύξεις -διαγωνισμοί

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ