

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^{ης} ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΑΘΗΝΑ 7-4-2016

Ταχ. Δ/ση : Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, Γουδί
Τ.Κ. : 11527
Υπηρεσία : Τμ. Προμηθειών
Πληροφορίες : Αλεξ. Ευμορφοπούλου
Τηλέφωνο : 213 2013 152
Fax : 213 2013 118

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Νο 22

ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ {18F} FDG
ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ PET/CT
ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΑΙΔΩΝ
«ΜΑΡΙΑΝΝΑ ΒΑΡΔΙΝΟΓΙΑΝΝΗ - ΕΛΠΙΔΑ»

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓ. ΔΑΠΑΝΗ: 44.520,00 ΕΥΡΩ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΤΥΠΟ
ΝΑΙ	07-04-2016

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - 1.1. Του Ν. 2286/95 (ΦΕΚ 19Α/ 95) Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων.
 - 1.2. Του Π.Δ. 118/07 (ΦΕΚ 150/Α/07) «Κανονισμός προμηθειών Δημοσίου»
 - 1.3. Του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ 25/09-02-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας & Κοιν. Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 - 1.4. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α'31/02-03-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
 - 1.5. Του Ν. 4281/2014 (ΦΕΚ 160 Α' /8-8-2014) Μέρος Β' 157 περ. β' της παρ.1 «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις».

2. Την υπ' αριθ. 11/4/10-3-2016 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Πρόχειρο Μειοδοτικό Διαγωνισμό για την προμήθεια Ραδιοφαρμάκων {18F} FDG για τη διενέργεια εξετάσεων PET/CT για το τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής της Ογκολογικής Μονάδας Παιδών «Μαριάννα Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ».

Κατάθεση προσφορών έως και 15-04-2016 ώρα 14:00.

Αποσφράγιση προσφορών: 18-04-2016 ημέρα Δευτέρα ώρα 11:30 π.μ στην αίθουσα του Τμήματος Προμηθειών.

Δικαίωμα συμμετοχής στο Διαγωνισμό έχουν:

- α) Πολίτες ημεδαπής και αλλοδαπής της αυτοί ορίζονται στο άρθρο 6 του Π.Δ. 118/07.
- β) Νομικά πρόσωπα ημεδαπά και αλλοδαπά της αυτά ορίζονται στο άρθρο 6 του ΠΔ 118/07.
- γ) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά, της ορίζονται στο άρθρο 7 του Π.Δ. 118/07.
- δ) Συνεταιρισμοί.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα εφ' όσον κριθεί σκόπιμο να ζητήσει οποιοδήποτε από τα δικαιολογητικά του άρθρου 6 παρ. 2 του ΠΔ 118/07.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά να υποβληθεί μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο στον οποίο θα περιλαμβάνονται χωριστός σφραγισμένος φάκελος της τεχνικής προσφοράς [πρωτότυπο & αντίγραφο] και σφραγισμένος ο φάκελος της οικονομικής προσφοράς [πρωτότυπο & αντίγραφο].

ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

- Τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ στον οποίο υπάγεται το είδος.
- Η τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών.
- Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ με ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ: Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης η εταιρεία που θα αναδειχθεί προμηθευτής θα καταθέσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης 5% της συμβατικής αξίας χωρίς τον ΦΠΑ

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ
-----------------	-----------

ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ (ΥΠΕΡ ΤΡΙΤΩΝ)	<p>Για προμήθεια αγαθών-εργαλαβίες συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων υπέρ τρίτων κρατήσεων (2%), συν 0,1036%, υπέρ του ΕΑΑΔΗΣΥ και του χαρτοσήμου, καθώς και της παρακράτησης φόρου 4% και των εξόδων μεταφοράς.</p> <p>Για παροχή υπηρεσιών συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων υπέρ τρίτων κρατήσεων (2%), συν 0,1036%, υπέρ του ΕΑΑΔΗΣΥ και του χαρτοσήμου, καθώς και της παρακράτησης φόρου 8% και των εξόδων μεταφοράς.</p>
ΠΛΗΡΩΜΗ	ΕΝΤΟΣ ΔΙΜΗΝΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΔΕΛΤΙΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ.
ΠΑΡΑΔΟΣΗ	ΑΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Ο διαγωνισμός θα αναρτηθεί στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.paidon-agiasofia.gr

Στην περίπτωση της προμήθειας του εντύπου της διακήρυξης από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, οι ενδιαφερόμενες εταιρείες οφείλουν να ελέγχουν σε τακτά χρονικά την ιστοσελίδα, προκειμένου να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές-διορθώσεις που ενδεχομένως θα προκύψουν μέχρι την διενέργεια του ΠΜΔ.

Το Νοσοκομείο ουδεμία ευθύνη φέρει για τυχόν ισχυρισμούς των ενδιαφερόμενων εταιρειών περί μη ενημέρωσης τους, σε περίπτωση αλλαγών-διορθώσεων της διακήρυξης, δεδομένου ότι όλες οι σχετικές ενημερώσεις θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΧΟΡΗΓΗΤΗ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ [¹⁸F] FDG για τη ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ PET/CT

1. ΓΕΝΙΚΑ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.1. Οι προσφορές θα αφορούν το ραδιοφάρμακο [¹⁸F] FDG, για τη διενέργεια των εξετάσεων PET. Στην περίπτωση που η συμμετέχουσα στο διαγωνισμό εταιρεία, διαθέτει και άλλα ραδιοφάρμακα με βάση το [¹⁸F], κατάλληλα για εξετάσεις PET, είναι δυνατόν να προσφερθούν και αυτά, χωρίς αυτό να θεωρείται αντιπροσφορά, αλλά «συμπληρωματική προσφορά».

1.2. Οι προσφορές θα δοθούν σε τιμές ανά δόση.

1.3. Κάθε διαγωνιζόμενος, με ποινή απόρριψης, θα πρέπει να δηλώνει τη δυνατότητα αποστολής τουλάχιστον δώδεκα (12) δόσεων ανά εργάσιμη μέρα, για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

1.4. Να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου και να δοθούν λεπτομερή στοιχεία για το δέμα και δοχείο μεταφοράς (υλικό και πάχος θωράκισης, διαστάσεις, κ.α.). Το δοχείο πρέπει να είναι συμβατό με ο αυτόματο τροχήλατο σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων F-18 FDG, τύπου POSIJET LEMER-PAX τελευταίο μοντέλο, καθώς επίσης και με το χειροκίνητο σύστημα κατάτμησης της LEMER-PAX το οποίο θα χρησιμοποιείται επίσης εναλλακτικά του POSIJET.

1.5. Τα προσφερόμενα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας (Marketing Authorization) φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία θα έχει εκδοθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

1.6. Ο παρασκευαστής των προσφερόμενων ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να αποδεικνύει ότι διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) και άδεια δυνατότητας παραγωγής, για το εργοστάσιο παραγωγής των ραδιοφαρμάκων το οποίο θα έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ.

1.7. Ο Ανάδοχος, σε κάθε παράδοση θα υποχρεούται να δηλώνει εγγράφως τα στοιχεία της παρτίδας των πωλούμενων ραδιοφαρμάκων και ότι αυτά, με βάση τον έλεγχο ποιότητας που πραγματοποιήθηκε, πληρούν τις προδιαγραφές της άδειας κυκλοφορίας τους.

2. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΔΟΣΕΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

2.1. Οι ημερήσιες παραγγελίες θα δίδονται από το Νοσοκομείο μέχρι ώρας 13:00 της προηγούμενης εργάσιμης ημέρας και θα μπορούν - χωρίς συνέπειες - να ακυρώνονται εκ μέρους του Νοσοκομείου σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως βλάβες του μηχανήματος PET, μέχρι ώρας 18:00.

Τα ραδιοφάρμακα θα παραδίδονται τις ακόλουθες ώρες κατά τις εργάσιμες ημέρες: Καθημερινά 08:30 – 09:00, για την πρωινή λειτουργία του τμήματος, το ραδιοφάρμακο [¹⁸F] FDG,

2.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης το Νοσοκομείο θα ορίσει τους υπεύθυνους του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής για τις παραγγελίες. Οι παραγγελίες από το Νοσοκομείο θα στέλνονται μέσω τηλεομοιοτυπίας (fax) ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail).

2.3. Κάθε ημερήσια παραγγελία θα αφορά συγκεκριμένο αριθμό δόσεων ραδιοφαρμάκων. Ως μία (1) δόση [¹⁸F] FDG ορίζεται η ενεργότητα των 10-12 mCi τουλάχιστον, κατά τον χρόνο έγχυσης της κάθε δόσης, η πρώτη υπολογίζεται ότι θα γίνεται 30 min μετά την παράδοση του δέματος μεταφοράς στο Νοσοκομείο. Για τον υπολογισμό της ενεργότητας των επόμενων δόσεων, θα υπολογίζεται χρόνος 50 min μεταξύ δύο διαδοχικών εγχύσεων.

2.4. Ο ανάδοχος θα δηλώνει εγγράφως την ενεργότητα και την ώρα βαθμονόμησης των παραδιδόμενων ραδιοφαρμάκων, η οποία θα επαληθεύεται από τον υπεύθυνο Ακτινοφυσικό του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής Νοσοκομείου.

2.5. Η μεταφορά και η παράδοση των ραδιοφαρμάκων στο Νοσοκομείο, θα γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνη της αναδόχου εταιρείας. Η παράδοση θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος PET/CT του Νοσοκομείου και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

3. ΠΟΣΟΤΗΤΑ - ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ

Η ποσότητα θα είναι 60 δόσεις.

Πιθανή δαπάνη 60×700 ευρώ = 42.000 ευρώ +6%ΦΠΑ = 42.000 + 2.520= 44.520 ευρώ