



23PROC012055349 2023-01-31

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΑΔΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Π.ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Αθήνα, 26-01-2023
Αρ. Πρωτ.: 2213/31-01-2023

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας
Υποδ/ση : Οικονομικού
Τμήμα : Προμηθειών
Πληροφ. : Ευαγγελία Σπαντιδάκη
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242
e-mail : ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ
(ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ)
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΔΥΟ (2) ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΜΕ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΤΟΥΣ.**

Έχοντας υπόψη:**1. Τις διατάξεις :**

- 1.1 του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81 /4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.2 του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ Α' 25 /9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ&ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
- 1.3 του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112 /13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
- 1.4 των άρθρων 21 & 23 του Ν. 3871/2010 (ΦΕΚ Α'141 /17-08-2010) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
- 1.5 του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ Α' 204 /15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων - Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν.3588/2007(πρωχεντικός κώδικας) Προπρωχεντική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.»
- 1.6 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ Α' 74 /26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»
- 1.7 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ Α' 143 /28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις.
- 1.8 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

- 1.9 του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ Α΄ 74/19-05-2017) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.»
- 1.10 του Ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α΄ 184/23-09-2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.»
- 1.11 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄ 145/5-8-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
- 1.12 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
2. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2501/03-08-2022 Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), αναφορικά με την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Την 30^η Συν./30-11-2022 (Θέμα 26^ο) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνισμού με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), για την προμήθεια δύο (2) απινιδωτών με τα παρελκόμενά τους, σε αντικατάσταση των αχρηστευθέντων απινιδωτών (WELCH ALLYN PIC40 με S/N: 1)NE 130309 & 2)NE 130251), για την κάλυψη των αναγκών του Χειρουργείου και του Αναισθησιολογικού Τμήματος του Νοσοκομείου, πιθανής δαπάνης €16.500,00 πλέον ΦΠΑ (€20.460,00 συμπ. του Φ.Π.Α.), καθώς και την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε τις οικονομικές σας προσφορές για την προμήθεια δύο (2) απινιδωτών με τα παρελκόμενά τους, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄ της παρούσης.

Συνολική προϋπ. δαπάνη €16.500,00 πλέον ΦΠΑ ή €20.460,00 συμπ. του Φ.Π.Α. 24%.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 1.1 Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄ της Πρόσκλησης.
- 1.2 Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.
- 1.3 **Στην υποβληθείσα προσφορά υγειονομικού υλικού / ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να δηλώνονται, σύμφωνα με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745, τα ακόλουθα στοιχεία:**
 - ✓ Η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος
 - ✓ Η κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και ο τόπος εγκατάστασής αυτής.

Σε περίπτωση που ο προσφέρων δεν κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν σε δική του κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά πρέπει **επιπρόσθετα** να επισυνάπτονται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- i. Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- ii. Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

Οι προσφορές θα υποβληθούν έως τις 02/02/2023 και ώρα 12:00 μ.μ. αποκλειστικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας υποβολής προσφορών iSupplies, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, το αργότερο μέχρι τις 02/02/2023 έως 14:30, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ-ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το κριτήριο ανάθεσης είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.**

Σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μίας αποδεκτών ισότιμων προσφορών, η ανάθεση γίνεται **με βάση την πρώτη σε σειρά ώρα κατάθεσης της προσφοράς**, διαφορετικά, αν ο χρόνος κατάθεσης συμπίπτει η ανάθεση προκύπτει κατόπιν σχετικής κλήρωσης μεταξύ των υποψήφιων αναδόχων που μειοδότησαν.

Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος θα κληθεί να υπογράψει σχετική σύμβαση προσκομίζοντας τα απαιτούμενα δικαιολογητικά μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, και συγκεκριμένα:

- i) απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά για:

- Τις περιπτώσεις Ε.Π.Ε., ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), Ο.Ε. και Ε.Ε., τους διαχειριστές.
- Τις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Τις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

ii) Φορολογική ενημερότητα.

iii) Ασφαλιστική ενημερότητα.

iv) Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.

- Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.
- Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.
- Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

Τα νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 19 του Ν. 4412/2016, περί οικονομικών φορέων. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

EMMANOYHΛ K. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ : Τμήμα Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΟΝΙΤΟΡ - ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Η συσκευή θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να είναι σύγχρονος, διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος τόσο για εσωτερική, όσο και για εξωτερική απινίδωση. Το λογισμικό, καθώς και όλες οι οδηγίες - σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος, να είναι οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα.
2. Να έχει δυνατότητα χειροκίνητης, αυτόματης λειτουργίας καθώς και συμβουλευτικής λειτουργίας κατά την οποία επιλέγεται αυτόματα η ενέργεια απινίδωσης και ενημερώνεται ο χρήστης με φωνητικές εντολές.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου από 100 έως 240V (50/60Hz) και επαναφορτιζόμενη μπαταρία 12V.
4. Στη χειροκίνητη λειτουργία η απινίδωση γίνεται με το πάτημα τριών πλήκτρων (3 βήματα), ενώ μπορούν να επιλεγούν τουλάχιστον 14 διαφορετικές ενέργειες απινίδωσης.
5. Ο απινιδωτής να έχει την δυνατότητα συγχρονισμένης και ασύγχρονης απινίδωσης με οπτικοακουστικές ρυθμίσεις οι οποίες καταγράφονται και στο καταγραφικό του ΗΚΦ και δυνατότητα βηματοδότησης με ρυθμό βηματοδότησης τουλάχιστον από 30 έως 180 παλμούς ανά λεπτό .
6. Να περιλαμβάνει παιδικά ηλεκτρόδια κάτω από τα ηλεκτρόδια ενηλίκων.
7. Να δέχεται αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια σε δύο μεγέθη παιδιατρικό/ενήλικα.
8. Το προσφερόμενο μηχάνημα να περιλαμβάνει και το τροχήλατο.
9. Να περιλαμβάνει ηλεκτρόδια εσωτερικής απινίδωσης σε 3 τουλάχιστον μεγέθη (για νεογνά, παιδιά, εφήβους) που να μπορούν να αποστειρωθούν.

Να παρέχει:

- Μικρό βάρος.
- Γρήγορη φόρτιση ανάμεσα στις απινιδώσεις (≤5δευτερόλεπτα στην μέγιστη ενέργεια, σε λειτουργία AC και με φορτισμένη νέα μπαταρία).
- Ισχυρή λειτουργία μπαταρίας.
- Υψηλή χωρητικότητα (Μια πλήρως φορτισμένη νέα μπαταρία παρέχει τουλάχιστον 70 απινιδώσεις σε 270J ή 150 λεπτά συνεχή παρακολούθηση).
- Σύντομο χρόνο φόρτισης (≤3 ώρες για πλήρη φόρτιση με συνδεδεμένο καλώδιο AC).

- Έγχρωμη οθόνη TFT LCD με υψηλής ανάλυσης οθόνη υγρών κρυστάλλων, να είναι ορατή από κάθε γωνία. Μέγεθος: 6-7 ιντσών. Να απεικονίζονται όλα τα ζωτικά στοιχεία του ασθενούς (κυματομορφές απινίδωσης, ΗΚΦ, κ.α.), τα όρια συναγερμού, καμπύλες trends, ο γενικός έλεγχος της κατάστασης του απινιδωτή, το επιλεγμένο φορτίο.
- Καταγραφικό με χαρτί και ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec, 50mm/sec. Στο χαρτί καταγράφονται όλα τα στοιχεία του ΗΚΦ, σφάλματα κατά το καρδιογράφημα ή την απινίδωση, όλες οι απινιδώσεις, καμπύλες οξυμετρίας, ο έλεγχος των λειτουργιών του απινιδωτή.
- Οπτικοακουστικά alarm.
- Κάρτα μνήμης SD ή εσωτερική μνήμη στην οποία αποθηκεύονται το ΗΚΦ, alarm, απινιδώσεις.
- Προηγμένη ανάλυση της αρρυθμίας.
- Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth.
- Συσκευή εγγραφής φωνής και ηχείο για τις φωνητικές οδηγίες στο χρήστη.
- Κύκλωμα ελέγχου καλής επαφής των ηλεκτροδίων με το στέρνο, στα paddles απινίδωσης.

Γενικές Απαιτήσεις

1. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
2. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, productdata, manualκ.λ.π) κατά την υποβολή της προσφοράς **(επί ποινής αποκλεισμού)**.
3. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο / συντήρηση / επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρει. Να κατατεθεί κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτοί προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.
4. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών με σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά κόστος ετήσιας συντήρησης με ανταλλακτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του οίκου κατασκευής.
5. Μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεώνεται, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή της συσκευής (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα πέντε (15) ετών η και πλέον αυτών εφόσον έχει δεσμευτεί γι' αυτό, από την οριστική παραλαβή της συσκευής σε

- κατάσταση λειτουργίας, έναντι ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά (βλέπε προηγούμενη παράγραφος).
6. Να παραδοθεί πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.
 7. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.
 8. Να παραδοθεί πλήρης σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική γλώσσα.
 9. Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.
 10. Στην τιμή προσφοράς θα περιλαμβάνεται και το τροχήλατο.
 11. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 60 ημερολογιακές ημέρες.

Οι συμμετέχοντες πρέπει επίσης, **επί ποινή αποκλεισμού**, να καταθέσουν με την προσφορά:

- α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO τόσο του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006)
- δ) Πιστοποίηση της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.