



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

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
Fax: : 213 2013118
e-mail : ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΑΗΣ

Αθήνα, 02-05-2023

Αρ. Πρωτ.: ΕΞΕ 10251/09-05-2023

23PROC012655157 2023-05-11

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)
ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΕΝΟΣ (1) ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΕΤ ΚΟΧΛΙΑΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ,
ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕ Κ.Α.: 23909137**

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(πτωχευτικός κώδικας) Προπτωχευτική 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 υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΙΣ 7735/03-04-2023 Προέγκριση – Παραγγελία Τακτικού Χειρουργείου της Επιστημονικά Υπεύθυνης / Ιατρού της Κλινικής ΩΡΛ, για την προμήθεια ενός (1) πλήρους σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με προδιαμορφωμένο εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο, ασθενούς του Νοσοκομείου Μ.Ρ. με Κ.Α.: 23909137, πιθανής δαπάνης €23.000,00 πλέον Φ.Π.Α. και τις επισυναπτόμενες σε αυτό Τεχνικές Προδιαγραφές.
- 4 Την από 31/03/2023 Ιατρική Γνωμάτευση της ίδιας Ιατρού και Επιστημονικά Υπεύθυνης, η οποία αναφέρει τα εξής: «Η ασθενής ΜΡ με Αρ. Μητρώου Ασθενούς: 23909137, πάσχει από κώφωση αμφοτερόπλευρα. Για την χειρουργική αποκατάσταση απαιτείται κοχλιακό εμφύτευμα άμεσα λόγω προχωρημένης ηλικίας που επηρεάζει την τελική έκβαση ανάπτυξης του λόγου».
- 5 Την 9^η Συν./21-04-2023 (Θέμα 7^ο) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου, αναφορικά με την έγκριση σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνισμού ανάδειξης αναδόχου με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ), για την προμήθεια ενός (1) πλήρους σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με προδιαμορφωμένο εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο, για τον ασθενή του Νοσοκομείου Μ.Ρ. με Κ.Α.: 23909137, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €23.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €25.990,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε οικονομική προσφορά για την προμήθεια ενός (1) πλήρους σετ κοχλιακού εμφυτεύματος με προδιαμορφωμένο εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο, για τον ασθενή του Νοσοκομείου Μ.Ρ. με Κ.Α.: 23909137.

Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη €23.000,00 πλέον Φ.Π.Α ή €25.990,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 1.1. Η οικονομική προσφορά θα κατατεθεί σύμφωνα με τους όρους της Πρόσκλησης και τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄.

1.2. Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τον συμμετέχοντα για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.

1.1 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 17/05/2023 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 17/05/2023 έως 14:30, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.

1. 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 υποψηφίων 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

EMMANΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: Τμήμα Προμηθειών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΧΛΙΑΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

1. Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος πολλαπλών καναλιών - πάνω από 20 - που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα, τον επεξεργαστή ομιλίας και όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και συνδετικά για τη λειτουργία του συστήματος.
2. Το κοχλιακό εμφύτευμα να αποτελείται από το προδιαμορφωμένο ηλεκτρόδιο στο σχήμα του αυλού του κοχλία και το σύστημα του δέκτη – ερεθιστή – μαγνήτη και να παρέχει τη μικρότερη δυνατή τρήση του κρανιακού οστού.
3. Η διάταξη ηλεκτροδίων να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε αυτί (δεξί ή αριστερό) και να είναι προδιαμορφωμένο στο σχήμα του αυλού του κοχλία, έχοντας προς τούτο ειδικό στυλεό παράλληλα με τα ηλεκτρόδια, ώστε να εφάπτεται στον άξονα του κοχλία και να παίρνει το σχήμα του μετά την αφαίρεση του στυλεού.
4. Το κοχλιακό εμφύτευμα να είναι συμβατό με όλους τους τύπους των επεξεργαστών που διατίθενται από την εταιρεία προμήθειας, καθώς και με τυχόν μελλοντικές αναβαθμίσεις.
5. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της καλής λειτουργίας του εμφυτεύματος, προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
6. Το εμφύτευμα να επιτρέπει τη λήψη Μαγνητικής Τομογραφίας.
7. Να προσφερθεί επεξεργαστής ομιλίας οπισθωτιαίου τύπου, μικρού μεγέθους.
8. Ο επεξεργαστής ομιλίας να διαθέτει τουλάχιστον 3 προεπιλεγμένα προγράμματα προς επιλογή από τον χρήστη, ώστε να καλύπτει τις διάφορες περιπτώσεις προβλημάτων διάκρισης της ομιλίας.
9. Η εσωτερική συσκευή να μην έχει βίδες για την εφαρμογή της στο κρανίο.
10. Να είναι ανθεκτικός σε υγρασία περιβάλλοντος έως και 90% τουλάχιστον.
11. Να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του κοχλιακού εμφυτεύματος.
12. Η ρύθμιση (προγραμματισμός) να γίνεται εύκολα και να διαθέτει το ανάλογο Hardware και Software που απαιτείται για το σκοπό αυτό.
13. Να διατεθούν όλα τα απαραίτητα εξειδικευμένα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση του κοχλιακού.
14. Να παρέχεται ιατρική και τεχνική βοήθεια από την εταιρεία σε περίπτωση που αυτό κριθεί απαραίτητο από το Νοσοκομείο.
15. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για το εμφυτεύσιμο τμήμα τουλάχιστον δέκα ετών και για τον επεξεργαστή ομιλίας τουλάχιστον ενός έτους.
16. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη του συστήματος και να αναφέρονται οι προϋποθέσεις. Για το λόγο αυτό να υπάρχει ένα εφεδρικό εμφύτευμα για περιπτώσεις δυσλειτουργίας - βλαβών.
17. Να υπάρχει έγκριση CE mark.