



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
 e-mail : ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

Αθήνα, 12-07-2023
 Αρ. Πρωτ.: ΕΞΕ 16548/17-7-2023

23PROC013100370 2023-07-18

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 ΕΝΟΣ (1) ΕΜΜΕΣΟΥ
ΦΟΡΗΤΟΥ ΔΙΟΦΘΑΛΜΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΕ LED ΦΩΤΙΣΜΟ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

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 υπ' αριθ. πρωτ.: ΕΞΕ 14847/30-06-2023 Απόφαση Διοικητή με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνισμού ανάδειξης αναδόχου για την προμήθεια ενός (1) έμμεσου φορητού διόφθαλμου Οφθαλμοσκοπίου με LED φωτισμό, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος, για την κάλυψη των αναγκών του Οφθαλμολογικού Τμήματος, με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), πιθανής δαπάνης € 3.600,00 πλέον ΦΠΑ (€ 4.464,00 συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.), καθώς και την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε οικονομική προσφορά για την προμήθεια ενός (1) έμμεσου φορητού διόφθαλμου Οφθαλμοσκοπίου με LED φωτισμό, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος, για την κάλυψη των αναγκών του Οφθαλμολογικού Τμήματος, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄ της παρούσης.

Συνολική προϋπ. δαπάνη €3.600,00 πλέον ΦΠΑ ή € 4.464,00 συμπ. Φ.Π.Α. 24%

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄ της Πρόσκλησης.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.

Οι προσφορές θα υποβληθούν έως τις 26/07/2023 και ώρα 13:00 αποκλειστικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας υποβολής προσφορών iSupplies, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως την ημερομηνία λήξης και ώρα 14:30, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.

Στον ΦΑΚΕΛΟ της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα πρέπει εξωτερικά να αναγράφονται τα παρακάτω στοιχεία:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΕΑ

«.....»

ΠΡΟΣΦΟΡΑ

ΠΡΟΣ ΤΟ Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ «...ΑΡ. ΠΡΩΤ. ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ...»

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΜΜΕΣΟΥ
ΦΟΡΗΤΟΥ ΔΙΟΦΘΑΛΜΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΕ LED ΦΩΤΙΣΜΟ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ**

ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΛΗΞΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΩΣ 26/07/2023

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 κλήρωση 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

EMMANΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ : Τμήμα Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΜΜΕΣΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΔΙΟΦΘΑΛΜΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΕ LED ΦΩΤΙΣΜΟ, ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΑΛΑΙΟΥ ΑΧΡΗΣΤΕΥΘΕΝΤΟΣ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Στην Αθήνα σήμερα 16.06.2023 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) έμμεσου φορητού διόφθαλμου Οφθαλμοσκοπίου με LED φωτισμό, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος, για την κάλυψη των αναγκών του Οφθαλμολογικού Τμήματος, η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 11097/18-05-2023 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

- | | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 1. Αντωνάκη Αθανάσιο | Προσ. Προϊστάμενο Υποδ/νσης Τεχνικού |
| 2. Βλάντ Κάρμεν | Επιμελήτρια Α΄ (Προσωποπαγής) |
| 3. Αποσπόρου Βασιλική | Επιμελήτρια Β΄ |

Τεχνικές Προδιαγραφές έμμεσου φορητού διόφθαλμου Οφθαλμοσκοπίου με LED φωτισμό

Το νέο έμμεσο φορητό διόφθαλμο Οφθαλμοσκόπιο με LED φωτισμό θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 1) Σύστημα θέασης με συγχρονισμένη ρύθμιση σύγκλισης και παράλλαξης για υψηλής ποιότητας εικόνες στερεοσκοπικού βυθού σε οποιοδήποτε μέγεθος κόρης ματιού.
- 2) Δυνατότητα μέτρησης από μικρή κόρη έως και 1,0mm.
- 3) Τρία (3) μεγέθη spot μικρό, μεσαίο και μεγάλο.
- 4) Τρία (3) φίλτρα ανέρυθρο, μπλε κοβαλτίου και κίτρινο.
- 5) Ξέχωρη κάθετη ρύθμιση της ακτίνας φωτισμού $\pm 4^\circ$.
- 6) Ο ροοστάτης να μπορεί εύκολα να τοποθετηθεί δεξιά ή αριστερά της κεφαλής.
- 7) Εύρος διακορικής απόστασης από 46 έως 74mm.
- 8) Δυνατότητα κλειδώματος διαφράγματος και ρυθμίσεις φίλτρων.
- 9) Να διαθέτει φωτισμό LED με διάρκεια ζωής της λάμπας 20.000 ώρες.
- 10) Να είναι φορητό και να συνοδεύεται από μπαταρία με χρόνο λειτουργίας οκτώ ώρες και φόρτισης 2 ώρες, η οποία να τοποθετείται πάνω στο κεφαλεπίδεσμο και να φέρει ένδειξη επιπέδου φόρτισης.
- 11) Να περιλαμβάνει βάση τοίχου η οποία θα είναι σταθερή και θα χρησιμοποιείται για τη φόρτιση του.
- 12) Να περιλαμβάνει εξεταστικό φακό 20D (διοπτριών), κατάλληλο για την εξέταση του αμφιβληστροειδούς. Ο εξεταστικός φακός να διαθέτει:
 - μεγέθυνση 3,13X
 - στατικό και δυναμικό εύρος πεδίου $46^\circ / 60^\circ$ αντίστοιχα
 - δείκτη μεγέθυνσης του laser spot .32X
 - απόσταση εργασίας 50mm.
- 13) Να καλύπτεται με εγγύηση τουλάχιστον Πέντε (5) ετών (service και ανταλλακτικά) και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. **Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση από την**

προμηθεύτρια εταιρεία ή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ή επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού.

- 14) Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση κατά την υποβολή της προσφοράς – επί ποινή αποκλεισμού).**
- 15) Με την παράδοση να κατατεθούν Manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ ή ΑΓΓΛΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό χρήσης (Οφθαλμολογικό Τμήμα) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς).**
- 16) Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή επιστολή-βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο **(να κατατεθεί πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή επιστολή-βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού),** για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση.

Γενικές Απαιτήσεις

1. Να κατατεθεί **αναλυτικό** φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κ.λ.π) κατά την υποβολή της προσφοράς **(επί ποινή αποκλεισμού).**

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει επίσης να καταθέσουν με την προσφορά **(επί ποινή αποκλεισμού):**

α) Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό 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) Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

δ) Υπεύθυνη δήλωση όπου θα αναγράφεται το εργοστάσιο κατασκευής του εκάστοτε εξοπλισμού.

ε) Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια ενός (1) έμμεσου φορητού διόφθαλμου Οφθαλμοσκοπίου με LED φωτισμό, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος, για την κάλυψη των αναγκών του Οφθαλμολογικού Τμήματος, **ανέρχεται σε € 3.600,00 πλέον ΦΠΑ (€ 4.464,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**