



ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΑΗΣ

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

Αθήνα, 26-06-2023
Αρ. Πρωτ.: ΕΞΕ 14985/29-06-2023

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 ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΥ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕ Κ.Α.: 21704920**

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. ΑΥΣ-ΕΠ/418/05-04-2023 (Αριθμός Απόφασης 50) του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου του Υπουργείου Υγείας με την οποία εγκρίθηκε το αίτημα του ασφαλισμένου ασθενούς Α.Γ. για την εμφύτευση νευροδιεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου VNS νέας τεχνολογίας με την ανίχνευση κρίσεων και αυτόματης διέγερσης.
4. Το υπ' αριθ. πρωτ. ΕΙΣ 11507/24-05-2023 Προέγκριση Υπηρεσιακού σημειώματος του Νευροχειρουργικού Τμήματος, αναφορικά με τα υγειονομικά τα υλικά χειρουργικής επέμβασης του ασθενούς με Κ.Α.: 21704920, και ως έχουν αναλυτικά στον ΠΙΝΑΚΑ του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄.
5. Την 16^η Συν./22-06-2023 (Θέμα 15^ο) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια ενός (1) συστήματος Εμφυτεύσιμου Νευροδιεγέρτη Πνευμονογαστρικού Νεύρου για τον ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α.: 21704920, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ) συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €29.930,00 πλέον ΦΠΑ ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α..

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε οικονομική προσφορά για την προμήθεια ενός (1) συστήματος Εμφυτεύσιμου Νευροδιεγέρτη Πνευμονογαστρικού Νεύρου, για τον ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α. 21704920 και ως αναλυτικά παρατίθενται στον ΠΙΝΑΚΑ του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α΄.

Προϋπολογισθείσα δαπάνη €29.930,00 πλέον ΦΠΑ ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 1.1 Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τους όρους 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 (επί ποινή αποκλεισμού), 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 γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως τις 12/07/2023 και ώρα 14:30.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ-ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

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

Η προσφορά θα γίνει δεκτή, εφόσον πληροί το άρθρο 1 της παρούσης και δεν υπερβαίνει την πιθανή δαπάνη.

Σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μίας αποδεκτών ισότιμων προσφορών, η ανάθεση γίνεται με κλήρωση μεταξύ των υποψήφιων αναδόχων που μειοδότησαν, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του αρ. 90 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α'147).

Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος που θα επιλεγεί, 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 ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, 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΄

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΑΡ. ΜΗΤΡ.: 21704920**

Κωδικός Νοσοκομείου	Περιγραφή	Ποσότητα
09990010 06002180	Α) Εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης πνευμονογαστρικού νεύρου για τη θεραπεία φαρμακοανθεκτικής επιληψίας, νέος τύπος, πολύ μικρού μεγέθους, κατάλληλο για παιδιατρικούς ασθενείς και με τεχνολογία αυτόματης τιτλοποίησης αρχικών παραμέτρων προγραμματισμού. Με αυτόματη ανίχνευση κρίσεων και διέγερση και δυνατότητα κατ' επίκληση ενεργοποίησης από τον ασθενή. Να διαθέτει έγκριση CE και FDA. Προβλεπόμενο χρόνο ζωής έως περίπου 12 έτη. Συμβατός με MRI 3 Tesla.	1 ΣΕΤ
09990010 06002069	Β) Εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου, διπλό σπειροειδές εν σειρά, σπειροειδές άγκιστρο σταθεροποίησης και προέκταση	1 TEMAXIO
09990010 06002071	Γ) Ενεργοποιητής ασθενή για εμφυτεύσιμο νευροδιεγέρτη	1 TEMAXIO

Πιθανή Δαπάνη : €29.930,00 πλέον ΦΠΑ ή €33.891,30 συμπ.ΦΠΑ