



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΑΗΣ

Αθήνα, 20-12-2023
Αριθ.Πρωτ: ΕΞΕ:29724-
27/12/2023

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. : Ευγενία Νταβέλη
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242
Fax: : 213 2013118
e-mail : e.daveli@paidon-agiasofia.gr

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΚΟΣΙ (20) ΑΝΤΛΙΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΜΕΘ), ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ).

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. εποπτευόμενων 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».
2. Την υπ' αριθ. 8/35/29-11-2023 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνισμού, για την προμήθεια είκοσι (20) Αντλιών φαρμάκων με σύριγγα, για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), πιθανής δαπάνης € 29.800,00 πλέον ΦΠΑ (€ 36.952,00 συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.).

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την προμήθεια είκοσι (20) Αντλιών φαρμάκων με σύριγγα, για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ).

Πιθανή δαπάνη €29.800,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €36.952,00 συμπ. Φ.Π.Α. 24%

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Α΄ της παρούσης.

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

Οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως την Δευτέρα 08/01/2024 και ώρα 14:00, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως τις 14:30 την ίδια ημέρα, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα στοιχεία της πρόσκλησης.

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 υποψηφίων 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

EMMANOYHΛ K. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Τμήμα Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΚΟΣΙ (20) ΑΝΤΛΙΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΜΕΘ)**

Στην Αθήνα σήμερα 13.11.2023 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια είκοσι (20) Αντλιών φαρμάκων με σύριγγα, για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 20332/14-09-2023 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 1. Παράσχου Δήμητρα | Διευθύντρια ΜΕΘ |
| 2. Αντωνάκη Αθανάσιο | Προσ. Προϊστάμενο Υποδ/σης Τεχνικού |
| 3. Γιαννοπούλου Γεωργία | Νοσηλεύτρια Τ.Ε. |

1. Τεχνικές Προδιαγραφές Αντλιών φαρμάκων με σύριγγα.

Η ηλεκτρονική αντλία σύριγγας να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη και σύγχρονης κατασκευής (να αναφερθεί το πρώτο έτος κυκλοφορίας), με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, μικρού όγκου και βάρους, για ελεγχόμενη χορήγηση υγρών διαλυμάτων μέσω σύριγγας και κατάλληλη για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.

Να διαθέτει τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

- 1. Οθόνη:** LCD, φωτιζόμενη.
- 2. Απεικόνιση στην οθόνη:**
 - a. ρυθμού έγχυσης.
 - b. όγκου προς έγχυση/VTBI.
 - c. εγχυθέντος όγκου.
 - d. υπολειπόμενου χρόνου προς έγχυση.
 - e. ορίου πίεσης απόφραξης.
 - f. πίεσης στη γραμμή χορήγησης.
 - g. όνομα φαρμάκου.
 - h. συγκέντρωση φαρμάκου.
 - i. κατάστασης συναγερμού.
 - j. κατάστασης μπαταρίας.
 - k. τύπου σύριγγας.
 - l. μεγέθους σύριγγας.
 - m. να κλειδώνει η οθόνη για να αποφευχθούν ακούσιες αλλαγές στα στοιχεία χορήγησης.
- 3. Φωτεινότητα οθόνης:** ρυθμιζόμενη.
- 4. Διαστάσεις:** <300 x 200 x 100 mm περίπου (Υ x Π x Β).
- 5. Βάρος:** ≤ 2,50 Kgr.
- 6. Ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης:**
 - a. Τροφοδοσίας ρεύματος.
 - b. Μπαταρίας.

- c. Συναγερμού.
- 7. Πληκτρολόγιο/διακόπτες/ενδείξεις:**
- Εκκίνησης χορήγησης.
 - Παύσης.
 - Αναμονής.
 - bolus χορήγησης.
 - προσωρινής παύσης ηχητικού συναγερμού.
 - οπτική ένδειξη συναγερμού.
 - επιλογών στο menu.
 - ενεργοποίησης της αντλίας.
 - λυχνία κατάστασης μπαταρίας/φόρτισης.
- 8. Λειτουργίες έγχυσης:**
- συνεχής, με εισαγωγή ρυθμού έγχυσης και όγκου έγχυσης.
 - συνεχής, με εισαγωγή χρόνου έγχυσης και όγκου έγχυσης.
 - δόσης με βάση το βάρος του ασθενούς.
 - χορήγηση με διαδοχικά βήματα μεταβαλλόμενης έγχυσης.
 - χορήγηση με δόση φόρτισης.
 - διακοπτόμενη χορήγηση.
- 9. Απόκλιση ακρίβειας χορήγησης:** $\leq \pm 2\%$.
- 10.** Η τροποποίηση του ρυθμού να γίνεται χωρίς διακοπή της έγχυσης.
- 11. Εξωτερική τροφοδοσία ισχύος:** 100-240 V, 50-60 Hz, με ενσωματωμένο ή αποσπώμενο στην αντλία τροφοδοτικό.
- 12. Μπαταρία:** ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ωρών με ρυθμό χορήγησης 5 ml/hr.
- 13. Διατήρηση ανοικτής φλέβας (KVO):** με δυνατότητα διαμόρφωσης από 0,1 έως 5ml/hr τουλάχιστον.
- 14. Ρυθμός έγχυσης:** από 0,1 έως 1.000 ml/hr, με βήμα του 0,1 ml/hr έως ρυθμό χορήγησης 100 ml/hr.
- 15. Όγκος προς έγχυση (VTBI):** 0,1-9.999ml.
- 16. Συμβατότητα συριγγών:**
- Να είναι συμβατή με σύριγγες μεγέθους 5/10/20/50/60ml.
 - Να αναγνωρίζει αυτόματα το μέγεθος της σύριγγας.
 - Να διαθέτει καταχωρημένες στη μνήμη της σύριγγες κατασκευαστών ευρείας κυκλοφορίας.
 - Όταν χρησιμοποιείται μια σύριγγα για πρώτη φορά, η οποία δεν περιλαμβάνεται στις καταχωρημένες στη μνήμη της αντλίας σύριγγες, να υπάρχει η δυνατότητα βαθμονόμησης αυτής και καταχώρησης της για τη διασφάλιση της ακρίβειας χορήγησης και των ορθών συναγερμών (**υποχρέωση της προμηθεύτριας εταιρείας να βαθμονομεί τις σύριγγες του νοσοκομείου στις αντλίες, αλλά και κάθε φορά που αλλάζει ο προμηθευτής συριγγών του νοσοκομείου, ώστε το νοσοκομείο να χρησιμοποιεί πάντα βαθμονομημένες σύριγγες**) (Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού).
- 17. Εφάπαξ χορήγηση (bolus):** διαμορφώσιμος όγκος προς εφάπαξ χορήγηση με δύο τρόπους:

- a. Χειροκίνητο.
 - b. Με προεπιλογή όγκου.
- 18. Πίεση απόφραξης γραμμής:** με δυνατότητα διαμόρφωσης, τουλάχιστον από 96 έως 700 mmHg.
- 19. Πίεση στη γραμμή έγχυσης:** παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο της πίεσης στη γραμμή έγχυσης.
- 20. Anti-bolus λειτουργία:** να διαθέτει λειτουργία μείωσης bolus χορήγησης μετά από απόφραξη.
- 21. Τοποθέτηση αντλίας:** η αντλία να δύναται να τοποθετηθεί σε στατώ, οριζόντια ράγα ή σε σταθμό αντλιών με μία τροφοδοσία ρεύματος.
- 22. Συναγερμοί:** να διαθέτει συναγερμούς οπτικούς και ακουστικούς:
- a. Απόφραξη.
 - b. απουσία τροφοδοσίας ρεύματος.
 - c. ολοκλήρωση έγχυσης.
 - d. σχεδόν άδεια σύριγγα.
 - e. προσέγγιση ολοκλήρωσης χρόνου έγχυσης.
 - f. μη ύπαρξη σύριγγας.
 - g. χορήγηση KVO.
 - h. τέλος KVO.
 - i. πρόβλημα συστήματος.
 - j. Υπενθύμιση.
 - k. χαμηλή μπαταρία.
 - l. μη ύπαρξη/σφάλμα μπαταρίας.
- 23. Ένταση ήχου συναγερμού:** ρυθμιζόμενη.
- 24. Ταξινόμηση ασφάλειας αντλίας:**
- a. προστασία από ηλεκτροπληξία σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC60601-1.
 - b. βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία τύπου CF.
 - c. προστασία από σκόνη και εκτόξευση νερού τουλάχιστον IP22 ή IP33
- 25. Menu:** στην Ελληνική γλώσσα.
- 26. Εγγύηση καλής λειτουργίας:** τουλάχιστον δύο (2) ετών 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).**
- 27. Να αναφερθεί στην οικονομική προσφορά το κόστος του σταθμού φόρτισης/στήριξης των ηλεκτρονικών αντλιών (docking station) δύο, τριών ή τεσσάρων θέσεων για μελλοντική προμήθεια.**
- 28. 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 τους **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση κατά την υποβολή της προσφοράς – επί ποινή αποκλεισμού).****
- 29. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό χρήσης (ΜΕΘ) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς).****

- 30.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο (**Να κατατεθούν σχετικά έγγραφα πιστοποίησης από τον κατασκευαστικό οίκο, επί ποινή αποκλεισμού**), για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση των συσκευών.
- 31.** Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά κόστος ετήσιας συντήρησης-έλεγχος καλής λειτουργίας & ηλεκτρικής ασφάλειας των αντλιών με διακριβωμένο εξοπλισμό παραδίδοντας και report ελέγχου για κάθε αντλία για τα έτη τρία (3) έως και δέκα (10), η οποία δεν θα συνυπολογιστεί στην διαμόρφωση της συνολικής δαπάνης της προσφοράς. Η σύμβαση συντήρησης θα ενεργοποιηθεί μετά το τέλος της εγγύησης καλής λειτουργίας. Να κατατεθεί υπόδειγμα report καθώς και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης.

Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται.

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 των συσκευών.
- 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 είκοσι (20) Αντλιών φαρμάκων με σύριγγα, για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), **ανέρχεται σε € 29.800,00 πλέον ΦΠΑ (€ 36.952,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**