

**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ**

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

Αθήνα, 27-02-2024

Αριθ. Πρωτ.: 5733 – 04-03-2024

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδί  
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας  
Υποδ/ση : Οικονομικού  
Τμήμα : Προμηθειών  
Πληροφ. : Σταματοπούλου Ευσταθία  
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242  
e-mail : [e.stamatopoulou@paidon-agiasofia.gr](mailto:e.stamatopoulou@paidon-agiasofia.gr)

**ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ****ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗ,  
ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΑΛΑΙΟΥ ΑΧΡΗΣΤΕΥΘΕΝΤΟΣ ΛΟΓΩ ΑΣΥΜΦΟΡΗΣ  
ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ  
ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ Α' ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΤΟΥ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ (ΑΡΘΡΑ 118  
ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν.4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ) ΠΙΘΑΝΗΣ  
ΔΑΠΑΝΗΣ €8.000,00 ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α (€9.920,00 ΣΥΜΠ. ΦΠΑ )**

**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(πρωχρευτικός κώδικας) Προπρωχρευτική 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. ΕΞΕ 2187 – 26/01/2024 Απόφαση Διοικητή, με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια ενός (1) θερμικού Κυκλοποιητή, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος λόγω ασύμφορης επισκευής του, για την κάλυψη των αναγκών του Εργαστηρίου Μοριακής Ενδοκρινολογίας της Α' Παιδιατρικής Κλινικής του Νοσοκομείου, με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του Ν.4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), πιθανής δαπάνης €8.000,00 ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α ( €9.920,00 ΣΥΜΠ. ΦΠΑ )

#### **Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

**σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την προμήθεια ενός (1) θερμικού Κυκλοποιητή, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος λόγω ασύμφορης επισκευής του, για την κάλυψη των αναγκών του Εργαστηρίου Μοριακής Ενδοκρινολογίας της Α' Παιδιατρικής Κλινικής του Νοσοκομείου.**

**Πιθανή δαπάνη €8.000,00 πλέον Φ.Π.Α ή € 9.920,00 συμπ. Φ.Π.Α.**

#### **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.

**Από την ανάρτηση της παρούσης στο ΚΗΜΔΗΣ, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies, έως την Τετάρτη 13 Μαρτίου 2024 και ώρα 14:30, ενώ θα κατατεθούν εντός των ως άνω οριζόμενων ημερών και ώρας, σε έντυπη μορφή, 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 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 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 τα 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**

**ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :**

Υποδ/ση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

Υποδ/ση Τεχνικού

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**1. Τεχνικές Προδιαγραφές Θερμικού Κυκλοποιητή 96 θέσεων των 0.2ml**

Ο νέος Θερμικός Κυκλοποιητής 96 θέσεων των 0.2ml θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 1) Το μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και πλήρες, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και ομαλή λειτουργία του.
- 2) Θερμικός κυκλοποιητής 96 βοθρίων με δυνατότητα χρήσης μικροσωληναρίων όγκου 0,2ml.
- 3) Να μπορεί να δεχθεί πλάκες PCR όλων των τύπων (ανοιχτά αναλώσιμα).
- 4) Να φέρει 6 ξεχωριστά μπλοκ peltier, για την επίτευξη έξι (6) διαφορετικών θερμοκρασιών σε όλα τα βοθρία του μπλοκ, προκειμένου να προσδιοριστεί η βέλτιστη θερμοκρασία πρόσδεσης στο ίδιο πρωτόκολλο.
- 5) Τα μπλοκ να επιτρέπουν τη μέγιστη ευελιξία και διαφοροποίηση στη λειτουργία του θερμικού κυκλοποιητή.
- 6) Να διαθέτει οθόνη αφής, φιλική προς το χρήστη και εύκολη στον καθαρισμό της.
- 7) Η οθόνη αφής να απεικονίζει όλες τις απαραίτητες ρυθμίσεις και να δίνει τη δυνατότητα παραμετροποίησης των προγραμμάτων.
- 8) Το εύρος όγκου PCR να είναι 10-100μl.
- 9) Ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας του μπλοκ τουλάχιστον 4-6°C/sec.
- 10) Ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας του δείγματος να είναι περίπου 3.5-4.5° C/sec.
- 11) Εύρος θερμοκρασιακής διαφοροποίησης μπλοκ να είναι μεταξύ 25-30°C (διαφορά θερμοκρασίας 5-10°C από ζώνη σε ζώνη).
- 12) Εύρος θερμοκρασίας από 4°C έως 100°C.
- 13) Ακρίβεια θερμοκρασίας  $\pm 0.25^\circ \text{C}$ .
- 14) Ομοιομορφία θερμοκρασίας  $< 0.5^\circ \text{C}$ .
- 15) Μνήμη οργάνου τουλάχιστον 500 πρωτόκολλα.
- 16) Να υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς και αποθήκευσης απεριόριστου μεγέθους δεδομένων με χρήση USB stick μέσω της αντίστοιχης θύρας USB στο όργανο.
- 17) Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονου ελέγχου, μέσω κάρτας Ethernet απεριόριστου αριθμού συσκευών συμπεριλαμβανομένων 5 ακόμη μοντέλων του ίδιου κατασκευαστή.
- 18) Να έχει μικρές διαστάσεις, το βάθος του να μην ξεπερνά τα 50cm.

**Ειδικές Απαιτήσεις**

- 1) Το προσφερόμενο υλικό από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρες και να συνοδεύεται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά του.
- 2) Να καλύπτεται με εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση από την προμηθευτρια εταιρεία ή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ή επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς - επί ποινή αποκλεισμού).**
- 3) Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την

παραλαβή του **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση κατά την υποβολή της προσφοράς – επί ποινή αποκλεισμού)**.

- 4) Με την παράδοση να κατατεθούν Manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ ή ΑΓΓΛΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό χρήσης (Εργαστήριο Μοριακής Ενδοκρινολογίας της Α' Παιδιατρικής Κλινικής) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς)**.
- 5) 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 του μηχανήματος.

### 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 13485:2016, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2016 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 της συσκευής.

ε) Η προμηθεύτρια εταιρία 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) θερμικού Κυκλοποιητή, σε αντικατάσταση του παλαιού αχρηστευθέντος λόγω ασύμφορης επισκευής του, για την κάλυψη των αναγκών Εργαστηρίου Μοριακής Ενδοκρινολογίας της Α' Παιδιατρικής Κλινικής, **ανέρχεται σε €8.000,00 πλέον ΦΠΑ (€9.920,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)**.