



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1<sup>η</sup> 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

Αθήνα, 17-09-2024  
 Αρ. Πρωτ.: ΕΞΕ 22801 - 18/09/2024

**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ**

24PROC015443502 2024-09-18

**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 ΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΟΣΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΚΡΑΝΙΟΥ,**  
**ΤΑΚΤΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΗ ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ**

**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 την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ 2385/Β/12-04-2023), βάσει της οποίας αποτελεί υποχρέωση των οικονομικών φορέων η έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων.
  - 1.13 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. ΕΙΣ 22306/11-09-2024 Προέγκριση – Παραγγελία τακτικού χειρουργείου του Προϊστάμενου του Νευροχειρουργικού Τμήματος, και την συνημμένη σε αυτό Ιατρική Γνωμάτευση, για τον ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α: ██████████, η οποία αναφέρει τα εξής: «Σας ενημερώνουμε ότι ██████████ ασθενής ██████████ με Κωδικό Ασθενή: ██████████ διακομίσθηκε στο νοσοκομείο μας διασωληνωμένος από το Γ.Ν.Ν. Λαμίας λόγω βαρύτητας κρανιοεγκεφαλικής κάκωσης. Σε αξονική τομογραφία που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο υποδοχής, καθώς σε αυτή που πραγματοποιήθηκε σε εμάς, διαπιστώθηκε πολύ εκτεταμένο εμπιωματικό κάταγμα, το οποίο εκτείνεται από το ινιακό οστό αριστερά, στο επίπεδο του οπισθίου βόθρου, και αφορούσε και την κροταφο-μετωπο-βρεγματική μοίρα. Η μετατόπιση των κατεαγόντων οστών ήταν πολύ μεγαλύτερη από το πάχος της διπλής. Ως εκ τούτου, ο ασθενής έχρηζε επείγουσας χειρουργικής αντιμετώπισης αφαίρεσης των εμπιωματικών οστικών παρασχίδων και διάνοιξης της μήνιγγος με συνοδό μηνιγγοπλαστική. Αυτό διότι διεγχειρητικά διαπιστώθηκε η παρουσία ικανού βαθμού εγκεφαλικού οιδήματος. Το χειρουργείο πραγματοποιήθηκε στις 06/09/2024. Συνεπώς, χρήζει χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης του οστικού ελλείμματος με συνθετικό οστικό μόσχευμα κρανίου (Ημ. Χειρ 21.10.2024). Για τις ανάγκες του χειρουργείου θα χρειαστούν τα ακόλουθα υγειονομικά υλικά. ▪ Συνθετικό οστικό μόσχευμα κρανίου, κατασκευασμένου βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, κατασκευασμένου από fiberglass ή υδροξυαπατίτη, εμποτισμένο (κατά προτίμηση) με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη – 2 τεμ..»
  4. Την υπ' αριθμ. 22557/17-09-2024 Απόφαση Διοικητή, σχετικά με την έγκριση σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την ανάδειξη αναδόχου προμήθειας δύο (2) συνθετικών οστικών μοσχευμάτων κρανίου, κατασκευασμένων βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, από fiberglass ή υδροξυαπατίτη, εμποτισμένο (κατά προτίμηση) με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη, 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 €13.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €14.690,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.

**Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

σας προσκαλεί στην υποβολή οικονομικής προσφοράς για την προμήθεια δύο (2) συνθετικών οστικών μόσχευμάτων κρανίου κατασκευασμένων βάσει των χαρακτηριστικών που περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα, για ασθενή της Ν/Χ Κλινικής:

Πιθανή Ημ. Χειρ.	Περιγραφή	Ποσ.	Πιθανή Δαπάνη πλέον Φ.Π.Α.
21/10/2024	Συνθετικό οστικό μόσχευμα κρανίου, κατασκευασμένου βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, κατασκευασμένου από fiberglass ή υδροξυαπατίτη, εμποτισμένο (κατά προτίμηση) με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη.	2 τεμ.	13.000,00

**Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη €13.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €14.690,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.**

**1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

- 1.1 Οι προσφορές θα κατατεθούν βάσει των όρων της Πρόσκλησης.
- 1.2 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα προσφερόμενα είδη είναι σε τεμάχια (σετ) βάσει του αιτήματος της κλινικής. Προσφορές που δεν είναι σε τεμάχια αλλά σε άλλες μονάδες μέτρησης (π.χ. cm<sup>2</sup>), δεν θα γίνονται αποδεκτές.
- 1.3 Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.
- 1.4 Στις υποβληθείσες προσφορές 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.

**Διευκρινίζεται ότι,** η υποχρέωση προσκόμισης εξουσιοδοτήσεων και των λοιπών εγγράφων όπως αναφέρονται στο άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 αφορά αποκλειστικά την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευαστών που έχουν την έδρα τους εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**Από την ανάρτηση της πρόσκλησης στο ΚΗΜΔΗΣ, ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ιστοσελίδα του Νοσοκομείου καθώς και στο iSupplies, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως τις 20/09/2024 και ώρα 10:00 π.μ..**

## 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) ισχόν 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

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

Τμήμα Προμηθειών