

**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΛΗΣ**

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

Αθήνα, 03-12-2024

Αριθ. Πρωτ.: 30440-06/12/2024

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή
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

**ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΕΝΟΣ (1) ΦΟΡΗΤΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΩΡΛ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν.4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ) ΠΙΘΑΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ €25.000,00 ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α (€31.000,00 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(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 *Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ 2385/Β/12-04-2023), αποτελεί υποχρέωση των οικονομικών φορέων η έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων*
2. Την υπ' αριθ. 25/8/27-03-2024 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια ενός (1) φορητού διαγνωστικού ενδοσκοπικού συστήματος, για την κάλυψη των αναγκών της ΩΡΛ Κλινικής του Νοσοκομείου, με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του Ν.4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), πιθανής δαπάνης €25.000,00 πλέον Φ.Π.Α (€31.000,00 ΣΥΜΠ. ΦΠΑ)
3. Την υπ.αρ.πρωτ. 27461/1/07-11-2024 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης, ΑΔΑ:Ψ9Α146906Ε-ΑΚΓ, με α/α 1724/2024 – 07/11/2024, σε βάρος του ΚΑΕ 7127 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου

Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την προμήθεια ενός (1) φορητού διαγνωστικού ενδοσκοπικού συστήματος, για την κάλυψη των αναγκών της ΩΡΛ Κλινικής του Νοσοκομείου

Πιθανή δαπάνη €25.000,00 πλέον Φ.Π.Α ή €31.000,00 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 Τρίτη 17/12/2024 και ώρα 12:00 ενώ θα κατατεθούν την ίδια ημέρα και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, ήτοι έως την Τρίτη 17/12/2024 και ώρα 14:30, 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 φορητού διαγνωστικού ενδοσκοπικού συστήματος.

Το νέο φορητό διαγνωστικό ενδοσκοπικό σύστημα θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 1) Το μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχειριστο και πλήρες.
- 2) Να μπορεί να συνδεθεί με φορητό σύστημα με οθόνη το οποίο και θα προσφέρεται απαραίτητως με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Να είναι υψηλής ευκρίνειας TFT τουλάχιστον 7 ιντσών.
 - Να παρέχει εικόνα υψηλής ανάλυσης, περ. 1280x 800 pixels.
 - Να μπορούν να συνδεθούν ταυτόχρονα δύο τύποι βιντεοενδοσκοπίων, με εύκολη εναλλαγή μεταξύ των δύο μέσων.
 - Να διαθέτει εξόδους USB και HDMI για σύνδεση με εξωτερική οθόνη.
 - Να έχει δυνατότητα καταγραφής εικόνων και βίντεο σε κατάλληλο μέσο αποθήκευσης και δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών.
 - Να έχει δυνατότητα μεταφοράς των δεδομένων σε USB flashdrive για αρχειοθέτηση.
 - Να είναι διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία, με μέγιστο χρόνο λειτουργίας τουλάχιστον 2 ώρες και σχετική ένδειξη του εναπομείναντα χρόνου. Να μπορεί επίσης να λειτουργεί και κατά τη φόρτιση.
 - Να διαθέτει ειδική προστασία από τα υγρά και να είναι κατάλληλο για επιφανειακή απολύμανση
 - Να συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας για άκαμπτα ενδοσκοπία ,
 - Να προσφερθούν 2 ενδοσκοπία ΩΡΛ τυπου HOPKINS, ένα λάρυγγος 70° με εξωτερική διάμετρο 4 mm και μήκος 18cm και ένα ρινός 0 μοιρών, 14cm μήκος και 3mm διάμετρος
- 3) Να είναι πολύ ελαφρύ.
- 4) Να έχει εργονομικό σχεδιασμό.
- 5) Να διαθέτει ενσωματωμένη πηγή φωτισμού τεχνολογίας LED.
- 6) Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο 2,9mm.
- 7) Να έχει μήκος εργασίας 35 cm.
- 8) Να έχει αντικειμενικό φακό 0° και εύρος γωνίας οράσεως περίπου 85°.
- 9) Να εκτελεί γωνιώσεις 140° πάνω και 140° κάτω.
- 10) Στο σύστημα των γωνιώσεων να διακρίνεται ακουστικά και με την αφή η θέση ‘μηδέν’.
- 11) Να διαθέτει πλήκτρα για τον έλεγχο του white balance και την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο.
- 12) Να κλιβανίζεται μέσω μεθόδων EtO-Gas, Sterrad, και να εμβαπτίζεται πλήρως σε αποστειρωτικά υγρά.
- 13) Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα για την λειτουργία του και την προστασία του.
- 14) 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.
- 15) Να καλύπτεται με εγγύηση 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).

- 16) 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).**
- 17) Με την παράδοση να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσεως (Operation Manuals) της συσκευής στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ ή ΑΓΓΛΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό χρήσης (ΩΡΛ Κλινική) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς).**
- 18) 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 τεχνικές προδιαγραφές (συμπεριλαμβανομένων των γενικών απαιτήσεων), με αντίστοιχες σαφείς 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 του προς προμήθεια εξοπλισμού.
- 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 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) φορητού διαγνωστικού ενδοσκοπικού συστήματος, για την κάλυψη των αναγκών της ΩΡΛ Κλινικής, **ανέρχεται σε € 25.000,00 πλέον ΦΠΑ (€ 31.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**