



ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^{ης} Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

Αθήνα, 04/03/2025
Αρ. Πρωτ.: ΕΞΕ 5266/06-03-2025

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 ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥ ΑΞΟΝΑ ΚΑΙ ΕΠΙΜΗΚΥΝΣΗ ΔΕ ΚΝΗΜΗΣ ΑΣΘΕΝΗ ΤΗΣ
Β' ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ 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(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 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 4500/24-02-2025 Προέγκριση - Παραγγελία τακτικού χειρουργείου του Συντονιστή Διευθυντή της Β΄ Ορθοπεδικής Κλινικής, για τον ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α: 21****0, σχετικά με τα υπό προμήθεια είδη, με πιθανή ημερομηνία χειρουργείου στις 18/03/2025 και προϋπολογισθείσα δαπάνη 7.476,00 € πλέον Φ.Π.Α 24%, καθώς και το υπηρεσιακό σημείωμα που συνοδεύει αυτό, αναφερόμενο στις τεχνικές προδιαγραφές.
 4. Την υπ' αριθ. 4919/28-02-2025 Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου αναφορικά με την έγκριση σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνισμού 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) για την προμήθεια ορθοπεδικών υλικών αποκατάστασης μηχανικού άξονα και επιμήκυνσης ΔΕ κνήμης της ασθενούς του

του Νοσοκομείου με Κ.Α. ██████████, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 7.476,00€ πλέον Φ.Π.Α. ή 9.270,24€ συμπ. Φ.Π.Α. 24%, καθώς και την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.

5. Την απόφαση ανάληψης υποχρέωσης με την υπ' αριθμ. πρωτ. 4672/2/26-02-2025, ΑΔΑ: ΨΨΒΗ46906Ε-ΤΕΛ και με α/α 446/2025, σε βάρος του ΚΑΕ 1313 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε οικονομική προσφορά για την προμήθεια ορθοπεδικών υλικών αποκατάσταση μηχανικού άξονα και επιμήκυνση ΔΕ κνήμης, ασθενούς της Β΄ Ορθοπεδικής κλινικής για την διόρθωση ραϊβογονίας ΔΕ με συνοδό ανισοσκελία, σύμφωνα με τα υλικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Α΄ της Πρόσκλησης.

Προϋπολογισθείσα συνολική δαπάνη €7.476,00€ πλέον Φ.Π.Α. ή 9.270,24€ συμπ. Φ.Π.Α. 24%.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 1.1 Η προσφορά θα κατατεθεί σύμφωνα με τους όρους της Πρόσκλησης και του Παραρτήματος Α΄ αυτής.
- 1.2 Να αναφερθεί ο κωδικός του Παρατηρητηρίου Τιμών.
- 1.3 Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τους συμμετέχοντες για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.
- 1.4 Στην υποβληθείσα προσφορά υγειονομικού υλικού / ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να δηλώνονται, 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 07/03/2025 και ώρα 11:00 π.μ..

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το κριτήριο ανάθεσης είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής**, και ο μειοδότης θα προκύψει **στο σύνολο της οικονομικής προφοράς των ζητούμενων ειδών**.

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

Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος 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 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

α/α	Κωδικός Παρατηρ.	Περιγραφή είδους	Ποσότητα
1	35.8.80	Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης, εξάποδο, με κυκλικά πλαίσια και με καθοδήγηση της ανάταξης, επιμήκυνσης –διόρθωσης αξονικών παραμορφώσεων μέσω λογισμικού -προγράμματος ηλεκτρονικού υπολογιστή.	1
2	35.8.68	Σύστημα επιμήκυνσης/διόρθωσης.	1
3	40.1.9	Βελόνες pinfix 5.0/6.0mm	5
4	35.8.89	Βελόνες-οδηγοί με ή χωρίς ελαία	5

Πιθανή Δαπάνη : 7.476,00 € πλέον Φ.Π.Α 24%

ΚΑΕ: 1313 - CPV: 33141700

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης, εξάποδο, με κυκλικά πλαίσια και με καθοδήγηση της ανάταξης, επιμήκυνσης – διόρθωσης αξονικών παραμορφώσεων μέσω λογισμικού -προγράμματος ηλεκτρονικού υπολογιστή.

- ✓ Να διαθέτει δακτυλίους χαμηλού προφίλ ελαφριού κράματος αλουμινίου: ενός (1) κύκλου, ½ κύκλου διαμέτρων και 5/8 κύκλου διαμέτρων 75,95,105,110,130,155,180,205,230,255,280 mm, δακτυλίους πέλματος αλουμινίου διαμέτρων δύο διαστάσεων (normal,short) 75,95,105, 110, 130,155, 180, 205 mm με δυνατότητα προσαρμογής σε τμήματα δακτυλίων αλουμινίου διαμέτρων 75,95,105, 110, 130,155, 180, 205 mm.
- ✓ Να διαθέτει διπλούς τηλεσκοπικούς διατατήρες από 70 έως 105mm, 93 έως 170 mm και 137 έως 295 mm και πλάκες προέκτασης 1,2,3,4,5 οπών.
- ✓ Να διαθέτει συγκρατητήρες βελονών (Half Pin) δύο τύπων (μονής και διπλής κολώνας) 1,2,3,4,5,6 οπών (Θέσεων), Kirchner με και χωρίς ελαία 1,8 mm και μπουλόνια συγκρατήσεως σύρματος Kirschner και βελονών (Half Pin).
- ✓ Να διαθέτει ροδέλλες με εγκοπή και κωνικό ζευγάρι, καθώς και παξιμάδια κατασκευής πολυαιθυλενίου για αποφυγή μικροκινήσεων στην εφαρμογή με μεταλλικά τμήματα του συστήματος (plastic-metal interface).
- ✓ Να διαθέτει Ράβδους με σπείραμα 60,85,115,165,200,300,350,450 mm.
- ✓ Να διαθέτει Spacers για τους τηλεσκοπικούς διατατήρες καθώς και για τους συγκρατητήρες βελονών.
- ✓ Να διαθέτει Βελόνες αυτοκόπτουσες 4, 5, 6 mm με υδροξυαπατίτη και χωρίς.
- ✓ Οι δακτύλιοι να μπορούν να συνδέονται με σώμα μονόπλευρο ακτινοδιαπερατό για σχηματισμό υβριδίου για περιπτώσεις τραύματος.Το σύστημα θα πρέπει να είναι συμβατό με λογισμικό ηλεκτρονικού υπολογιστή για εφαρμογή και παρακολούθηση παραμέτρων αποκατάστασης του ανατομικού άξονα του οστού και τα αποτελέσματα να μπορούν να εκτελεστούν με αρίθμηση των κινήσεων ή ανά μέτρηση για την αποτελεσματικότερη ρύθμιση για τον ασθενή.