



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΕΣΣΑΣ**

**Γραφείο Προμηθειών  
Πληροφορίες: Αληπασαλή Διαλεχτή  
Τηλ.: 23813 50-335**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**33/2024**

**ΜΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ  
ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ με (CPV:33141700-7)**

## ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

<b>Αναθέτουσα αρχή</b>	<b>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ (Ο.Μ. ΕΔΕΣΣΑΣ)</b>
<b>Αρμόδια διεύθυνση / τμήμα</b>	<b>Γραφείο προμηθειών</b>
<b>Διεύθυνση - στοιχεία επικοινωνίας αναθέτουσας αρχής</b>	<b>ΤΕΡΜΑ ΕΓΝΑΤΙΑΣ, ΤΚ 58200, ΕΔΕΣΣΑ τηλ: 23813 50335-196</b>
<b>Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου</b>	<b>prom@gnedessas.gov.gr</b>
<b>Κριτήριο κατακύρωσης</b>	<b>Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.</b>
<b>Καταληκτική ημερομηνία και ώρα κατάθεσης προσφορών</b>	<b>Παρασκευή 09 Αυγούστου 2024 και ώρα 14:30</b>
<b>Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού</b>	<b>Δευτέρα 12 Αυγούστου 2024 και ώρα 11:00</b>
<b>Τόπος διενέργειας</b>	<b>Γραφείο προμηθειών Ο.Μ. Έδεσσας</b>
<b>Κωδικοί CPV</b>	<b>(CPV:33141700-7)</b>

### Είδος Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας, Γενικό Νοσοκομείο Πέλλας (Ο.Μ. Έδεσσας).

### Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η υγεία.

### Θεσμικό πλαίσιο

1. Τον Ν. 4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιημένος ισχύει.
2. Για ό,τι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Δημοσίου «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».
3. Την αριθ. 9ης/03.04.2024 (θέμα 3ο) (ΑΔΑ: 6ΩΝΝ4690ΒΛ-6Φ7) απόφαση του ΔΣ του Γ. Ν. Πέλλας με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια νέας διαδικασίας για την προμήθεια των ειδών που κρίθηκαν άγωνα από το διαγωνισμό «προμήθεια Ορθοπεδικών Υλικών(33141700-7),» που διενεργήθηκε από την Ο.Μ Έδεσσας, για τις ανάγκες της Ο.Μ. Έδεσσας.
4. Τις υπ' αριθ. 776/23-07-2024 (ΑΔΑ: ΨΦΖΙ4690ΒΛ-3ΧΛ) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης της Ο.Μ. Έδεσσας για τη διενέργεια της διαδικασίας.

## **Γενικοί Όροι Πρόσκλησης**

Διενεργείται η παρούσα διαδικασία για την προμήθεια **ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ** με (CPV:33141700-7) για την Ο.Μ. Έδεσσας με συλλογή προσφορών, προϋπολογισθείσας δαπάνης #29.746,84€#συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ (26.324,64€ χωρίς ΦΠΑ), η οποία είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του ΚΑΕ 1313 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου Έδεσσας οικονομικού έτους 2024, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες για την προμήθεια ειδών για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Νοσοκομείου Έδεσσας. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η Χαμηλότερη Τιμή.

Παρακαλούμε να καταθέσετε τις προσφορές σας στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Έδεσσας, σε **σφραγισμένο φάκελο**, έως την **Παρασκευή 09 Αυγούστου 2024 και ώρα 14:30** για τα είδη με τους ειδικούς όρους και με τις προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω. Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Δευτέρα 12 Αυγούστου 2024 και ώρα 11:00**.

1. Κάθε προσφορά υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
- Η ημερομηνία διενέργειας της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Ο τίτλος της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Ο φάκελος θα περιέχει:

- υποφάκελο Δικαιολογητικά συμμετοχής, ο οποίος θα περιέχει α) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:
  - Οι προσφέροντες αποδέχονται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
  - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν γνώση.
  - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
  - Οι προσφέροντες παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά ε οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
  - Η ισχύς της προσφοράς τους είναι εκατόν ογδόντα (180) ημέρες.
  - Δεν έχουν καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για τα αδικήματα της παρ. 1 του αρ. 73 του Ν. 4412/16.
- υποφάκελο τεχνικής προσφοράς, στην οποία θα δηλώνεται επιπροσθέτως με υπεύθυνη δήλωση η συμφωνία με τους ειδικούς όρους αναλυτικά για τα είδη που θα προσφέρει ο υποψήφιος.
- υποφάκελο οικονομικής προσφοράς σε δύο αντίγραφα. Θα δίδεται τιμή προσφοράς, σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ και θα αναγράφεται σε αυτή και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή, στην αντίθετη περίπτωση, δήλωση ότι δεν παρατηρείται.

## **Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης**

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια **Ορθοπεδικών Υλικών** για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδεσσας του Γ.Ν. Πέλλας.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33141700-7.

**Προσφορές υποβάλλονται για όλα τα είδη ή για μέρος των ειδών, αλλά για ολόκληρη την προκηρυχθείσα ανά είδος ποσότητα.**

**Προσφορές που υποβάλλονται για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.**

**Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.**

Αναλυτικά: Για ένα (01) έτος 26.324,64€ χωρίς ΦΠΑ και 29.746,84€ με ΦΠΑ (13%).

Δικαίωμα Προαίρεσης: Ένα έτος (01) μετά τη λήξη της αρχικής Σύμβασης.

Για ένα (01) έτος 26.324,64€ χωρίς ΦΠΑ και 29.746,84€ με ΦΠΑ (13%).

Δικαίωμα Παράτασης: 06 μήνες μετά τη λήξη της Σύμβασης και εφόσον δεν έχει εξαντληθεί η Συμβατική ποσότητα.

Το δικαίωμα Παράτασης αποτελεί μονομερές διαπλαστικό δικαίωμα της Α.Α., ασκείται με μονομερή δήλωσή της και δεν αποτελεί αντικείμενο διαπραγμάτευσης με τον ανάδοχο της σύμβασης (Πρβλ. άρθρο 132, παρ. 1, περ.α, του ν.4412/2016, καθώς και Κατευθυντήρια Οδηγία 22 της Αρχής «Τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους»).

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 12 μήνες με δικαίωμα Προαίρεσης 12 μηνών.

Η Σύμβαση λύεται στο σύνολό της εφόσον για την εν λόγω προμήθεια υλικών υπογραφεί Σύμβαση από Κεντρική Υπηρεσία (Ε.Κ.Α.Π.Υ. & Κ.Α.Α.).

Το δικαίωμα προαίρεσης δύναται να ενεργοποιηθεί είτε με τη χρονική είτε με την ποσοτική εξάντληση της σύμβασης, όποιο εκ των δύο ορίων – ποσότητα ή χρόνος επέλθει πρώτο με μονομερή δήλωση του Γ.Ν ΠΕΛΛΑΣ (Ο.Μ Έδεσσας) (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής με τους ίδιους όρους της σύμβασης, με έναρξη την επομένη της ημερομηνίας λήξης.

Επισημαίνεται ότι το Νοσοκομείο δεν συνεπάγεται ότι θα ασκήσει υποχρεωτικά το δικαίωμα προαίρεσης, αλλά σε περίπτωση άσκησης αυτού, η σύμβαση θα συνεχιστεί για ένα ακόμα έτος και θα αφορά τα ίδια είδη και τις αντίστοιχες ποσότητες που αφορούν το πρώτο έτος, με την ενσωμάτωση σε αυτήν των ειδών που δεν έχουν εξαντληθεί κατά το πρώτο έτος .

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στην κατακύρωση μέρους των υπό προμήθεια ειδών, να αυξομειώσει την ποσότητα ή να αναστείλει την προμήθεια των ειδών όταν αυτές χορηγηθούν από Κρατική Υπηρεσία ή ορισθεί από το αρμόδιο Υπουργείο διαφορετικός τρόπος προμήθειας.

Η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να κατακυρώσει για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών, σύμφωνα με το άρθρο 105 του Ν. 4412/16.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει μόνο της τιμής (Χαμηλότερη τιμή).

**Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, δύναται ο φορέας να προχωρήσει σε ποσοτική προμήθεια των συμβατικών ειδών ανάλογα με τις ανάγκες του και να εξαντλήσει αξιακά τη σύμβαση, σύμφωνα με αυτές.**

#### **ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Για τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και τον έλεγχο των προσφορών θα συσταθεί με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας Επιτροπή Διαγωνισμού (γνωμοδοτικό όργανο), η οποία θα ενεργήσει σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν στις προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας.

Η εν λόγω Επιτροπή-γνωμοδοτικό όργανο διενεργεί και επιβλέπει τις διαδικασίες του διαγωνισμού που αφορούν την παραλαβή, αποσφράγιση των φακέλων των προσφορών, τον έλεγχο των τυπικών δικαιολογητικών συμμετοχής και θα έχει την ευθύνη αποσφράγισης και αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών, κατάταξης των υποψηφίων και της σύνταξης της εισήγησης προς το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου για την ανάθεση ή μη της προμήθειας.

#### **ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η απόφαση για την κατακύρωση του Διαγωνισμού λαμβάνεται από το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας (Έδεσσας).

Αυτός που θα ανακηρυχθεί προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε διάστημα (10) δέκα ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου να προσέλθει για υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

### ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων, θα αναδειχθεί ως επικρατέστερος ανάδοχος αυτός, που υπέβαλε τη χαμηλότερη οικονομική προσφορά, ο οποίος και θα κληθεί να υποβάλλει τα νομιμοποιητικά έγγραφά του (δικαιολογητικά κατακύρωσης):

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤ/ΡΙΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	A/A ΠΑΡΑΤ/ΡΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1 (1)	ΒΙΔΕΣ ΜΙΝΙ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ	Βίδες cortical 2,7 τύπου Α.Ο με εξαγωγική ή σταυροειδή καεφαλή διαμέτρου 2,7 ΜΜ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 6 έως 40 ΜΜ περίπου από κράμα ΤΙ, σε πλήρη σειρά μεγεθών.	40.4.2	50
2 (92)	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΩΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ ΠΡΟΘΕΣΗ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΜΕ ΠΟΡΩΔΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ(ΡΟΡΟΥΣΟΑΤΕD)ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 17 (ΔΕΚΑ ΠΕΤΑ) ΜΕΓΕΘΗ ΣΤΑΘΕΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΑΝΑ 1 (ΕΝΑ) ΧΙΛΙΟΣΤΟ ΚΑΙ ΣΕ 3 (ΤΡΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΗΚΗ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟ ΣΤΕΙΛΕΟ ΚΑΤΑΓΜΑΤΙΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ 2(ΔΥΟ) ΟΠΙΣΘΙΑ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΜΕ 3 (ΤΡΕΙΣ) ΟΠΕΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΓΙΑ ΣΥΡΡΑΦΗ ΟΓΚΟΜΑΤΩΝ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΙΑ ΟΠΗ ΚΑΙ ΔΙΑΒΑΘΜΗΣΕΙΣ ΥΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ.ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΚΕΦΑΛΗ ΩΜΟΓΛΥΝΗΣ ΣΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 2 (ΔΥΟ) ΜΕΓΕΘΗ ΚΑΙ 3 (ΤΡΙΑ) ΥΨΗ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΚΕΝΤΡΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΙΔΙΚΟΥ ΑΝΤΑΠΤΟΡΑ. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΒΑΣΗ ΩΜΟΓΛΥΝΗΣ ΣΕ 2 (ΔΥΟ) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΕΓΕΘΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΠΟΡΩΔΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ (ΡΟΡΟΥΣΟΑΤΕD) ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΥΔΡΟΞΥΑΠΑΤΙΤΗ ΠΟΥ ΝΑ ΔΕΧΕΤΑΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΒΙΔΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ 4 ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΕΣ ΒΙΔΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ Η ΜΗ. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΚΑΙ ΒΑΣΗ ΩΜΟΓΛΥΝΗΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΗ ΑΝΥΨΩΣΗ (augmented) ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΣΕ 4 (ΤΕΣΣΕΡΑ) ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΨΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ.ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟ ΔΙΣΚΟ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΣΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 3 ΥΨΗ, ΠΟΥ ΝΑ ΔΕΧΕΤΑΙ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΣΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 3 ΜΕΓΕΘΗ ΜΕ Η ΧΩΡΙΣ ΑΝΥΨΩΣΗ.	33.4.152	4

3 (228)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΕΡΙΠΡΟΘΕΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ-Ειδικό σύστημα οστεοσύνθεσης τροχαντήρων με σύρμα αγγραφές, πλάκες σε αναθεώρηση ολικών αρθρ/στικων ισχύου	Ανατομική πλάκα τιτανίου για κατάγματα τροχαντήρα (υποτροχαντήρια, διατροχαντήρια ανεστραμμένα ή εγκάρσια κατάγματα του έσω φλοιού διάφυσης και μεταστατικά του εγγύς μηριαίου οστού, οστεοτομίες, οστεοπορωτικά). Συνδυάζεται με αποσπώμενη αγκιστροειδή πλάκα(τύπου hook) δέχεται βίδες cortical 4,8 χιλ. κλειδούμενες, πολυαξονικά κλειδούμενες, και τύπου rail για δυναμοποίηση της πλάκας. Σε όλο το μήκος της πλάκας δέχεται σύρματα περιβροχισμού οστών τιτανίου καθώς επίσης και βίδες (αντάπτορες με δυνατότητα τοποθέτησης σύρματος). / Ανατομική πλάκα τιτανίου για κατάγματα διάφυσης του μηριαίου με τοξωτό σχήμα δέχεται βίδες σε πολυεπίπεδη διάταξη εξασφαλίζοντας καλύτερη συγκράτηση και κατανομή φορτίων για πολύπλοκα κατάγματα. Δέχεται σύρματα περιβροχισμού οστών τιτανίου σε όλο το μήκος της πλάκας καθώς επίσης και βίδες ενός φλοιού για τοποθέτηση σύρματος. Η πλάκα δέχεται βίδες cortical κλειδούμενες, πολυαξονικά κλειδούμενες, και τύπου rail (δυναμοποίησης) 4,8 mm.	33.5.24	5
4 (230)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΕΡΙΠΡΟΘΕΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ-Ανατομικές πλάκες μηριαίων και κνημιαίων κονδύλων, από κράμα Τι., μη επαφής, δεχόμενες πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες σε όλες τις οπές τους.	Ανατομική πλάκα τιτανίου για κατάγματα μεταδιαφυσιακά και περιαρθρικά κάτω άκρου μηριαίου με ασύμμετρη διάταξη οπών για καλύτερη μεταφορά φορτίων, δέχεται σύρματα τιτανίου σε όλο το μήκος της πλάκας καθώς επίσης και βίδες ενός φλοιού που δέχονται σύρματα τιτανίου. Δυνατότητα τοποθέτησης της πλάκας με διαδερμικό οδηγό. Βίδες cortical, κλειδούμενες, πολυαξονικά κλειδούμενες, και τύπου rail για δυναμοποίηση της πλάκας 4,8 mm.	35.6.36	5
5 (354)	SYNOVASURE ΚΙΤ (Α ΝΤΕΦΙΝΣΗΝΗ)-ALPHA DEFENSIN	Σετ ταχείας προ και διεγχειρητικής διάγνωσης περιπρωθετικής λοίμωξης των αρθρώσεων υψηλής ακρίβειας, σε παρουσία εμφυτευμάτων με ανίχνευση της "alphadefensin" στο αρθρικό υγρό. Επιτυγχάνει βαθμό ευαισθησίας 97% (sensitivity) και βαθμό εξειδίκευσης 96% (specificity).	ΕΚΤΟΣ ΠΑΡ/ΘΗΡΙΟΥ	4
6	ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ	Μηριαία πρόθεση κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, με διπλή επικάλυψη πλάσματος τιτανίου και φιλμ υδροξυαπατίτη στο άνω τριτημόριο, τραπεζοειδούς γεωμετρίας σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, με βελτιωμένη σχεδίαση αυχένα, για αυξημένο εύρος κίνησης. Οιστυλεοί να προσφέρονται σε τουλάχιστον δεκατέσσερα (14) μεγέθη, με μειωμένο μήκος κυρίως σώματος για την διατήρηση του αυχένα. Οιστυλεοί διατίθενται με αυχένες στανταρτ και με παρεκτόπιση.	33.5.6	3
7	ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ	Μηριαία πρόθεση κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου χρωμίου μολυβδαινίου για χρήση με τσιμέντο, σε ματ επικάλυψη, χωρίς κολάρο, με τραπεζοειδή γεωμετρία σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο. Οιστυλεοί διατίθενται με αυχένες στανταρτ και με παρεκτόπιση.	33.5.2	3

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**α)** Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). **Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.** Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

**β)** Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

**γ)** Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

#### **Επιπλέον:**

1. Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.
2. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.
3. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνον το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.
4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003).

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών

β. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπος εγκατάστασης αυτού, ενώ σε περίπτωση που δεν κατασκευάζεται από την ίδια εταιρεία να επισυνάπτεται ξεχωριστή Υ.Δ. η οποία θα αναφέρει το εργοστάσιο που θα γίνει η κατασκευή και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος/ επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα.

6. Οι προμηθευτές υποχρεούνται στην τεχνική προσφορά τους:

A. Να έχουν περιγραφή των υλικών στα Ελληνικά (σε παρένθεση αν υπάρχει Αγγλική ορολογία)

B. Να αναφέρουν αν το υλικό είναι αποστειρωμένο

Γ. Να αναφέρουν τη μονάδα μέτρησης.

Δ. Να αναφέρουν σε ποια κατηγορία ανήκει, π.χ. αν είναι υλικό εξωτερικής ή εσωτερικής οστεοσύνθεσης.

E. Να αναγράφουν τους κωδικούς GMDM, ΕΟΦ, ΕΚΑΠΥ, CPV.

ΣΤ. Να αναφέρουν την εμπορική ονομασία του προϊόντος.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Για να τεκμηριωθεί η συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές που προβλέπονται στην παρούσα διακήρυξη, θα πρέπει να συμπληρωθεί από τον οικονομικό φορέα ο σχετικός «Πίνακας Συμμόρφωσης» συμπληρωμένος σύμφωνα με τις επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει σύμφωνα με το υπόδειγμα:

<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γ.Ν. Πέλλας (Ο.Μ. Έδεσσας), για το οποίο διενεργείται η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α. : 1313 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα. Εκτιμώμενη αξία σύμβασης σε ευρώ για ένα (1) έτος **26.324,64€** χωρίς ΦΠΑ και **29.746,84€** με ΦΠΑ (13%).

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης ανέρχεται στο ποσό των **59.493,69€ με το ΦΠΑ (52.649,28€ χωρίς ΦΠΑ) εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης ήτοι παράτασης της σύμβασης για ένα (1) επιπλέον έτος.**

**Το δικαίωμα προαίρεσης δύναται να ενεργοποιηθεί είτε με τη χρονική είτε με την ποσοτική εξάντληση της σύμβασης, όποιο εκ των δύο ορίων – ποσότητα ή χρόνος επέλθει πρώτο με μονομερή δήλωση του Γ.Ν ΠΕΛΛΑΣ (Ο.Μ Έδεσσας) (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης, με έναρξη την επομένη της ημερομηνίας λήξης.**

#### **Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς**

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ

Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εκτέλεσης παραγγελίας το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ακυρώσει την Σύμβαση και να κατακυρώσει στον επόμενο μειοδότη.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και μετά από Απόφαση του Δ. Σ. του Γ.Ν. Πέλλας. Το χρονικό διάστημα της προμήθειας άρχεται με την ολοκλήρωση της παρούσας διαδικασίας και τη σύναψη Σύμβασης.

Η Σύμβαση που θα προκύψει λύεται αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής Σύμβασης από Ενιαίο, Κοινό, Τακτικό ή Πρόχειρο διαγωνισμό που θα διενεργηθεί από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ή από την 3η Υ.Π.Ε. ή από εξουσιοδοτημένο φορέα αρμοδιότητάς της. Η λύση της Σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή – Ανάδοχο, και αφορά το Γ.Ν. Πέλλας και τους φορείς εποπτείας του.

Η παρούσα Πρόσκληση Ενδιαφέροντος αναρτάται στην επίσημη ιστοσελίδα του Γ.Ν. Έδεσσας <http://www.gnedessas.gov.gr/> απευθυνόμενη σε κάθε ενδιαφερόμενο.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΠΕΛΛΑΣ**

**A/A**

**Ταμβίσκου Ευτυχία,**