



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

Τμήμα: Οικονομικού
Γραφείο: Προμηθειών
Ταχ.Δ/νση: 25^{ης} Μαΐου 152
Πληροφ. Π.Σαμψωνίδου
Τηλέφωνο: 25533 50330/329
E-mail: promitheies@1132.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ : **ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.**

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, με λαπαροσκοπικό υλικό-σετ χοληκυστεκτομής (CPV:33169000-2), με ταυτόχρονη παραχώρηση πλήρη λειτουργικού λαπαροσκοπικού πύργου ,συνολικής ενδεικτικής δαπάνης 14.050,00€ πλέον ΦΠΑ».

ΣΧΕΤ: Η 6030/18.06.2026 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου

Παρακαλείστε κατόπιν της 6030/18.06.2026 (ΑΔΑ: 9ΕΡΜ4690Β9-Χ2Χ) απόφασης του Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, να καταθέσετε προσφορά για την προμήθεια με λαπαροσκοπικό υλικό (cpv 33169000-2), συνολικής ενδεικτικής δαπάνης 17.422,00€ με φπα, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΜΧ
7233	<p>Σετ λαπαροσκοπικής χολής μ.χ. το οποίο αποτελείται από, 1 αποστειρωμένο σετ τροκάρ διαμέτρου 5-11mm, με αιχμηρό άκρο σπειλεού σε σχήμα νυστεριού 8,53mm αμφοτερόπλευρης κοπτικής λάμας από ανοξείδωτο ατσάλι πρότυπου ASTM F899, με άκρο οδηγό διείσδυσης τύπου "dolphin nose", μαζί με ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, μήκους 100 mm λοξευμένου άκρου, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία εκτόνωση και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα. Από 1 αποστειρωμένο σετ τροκάρ διαμέτρου 5mm, με αιχμηρό άκρο σπειλεού σε σχήμα νυστεριού 4,14mm, αμφοτερόπλευρης κοπτικής λάμας ιδίων χαρακτηριστικών με παραπάνω, μαζί με ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 5,92 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. Να συνοδεύεται από 2 επιπλέον κάνουλες, ιδίων χαρακτηριστικών, μία 5-11mm και μία 5mm αντίστοιχα, σε ξεχωριστές συσκευασίες. Ένα εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ) για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου-μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ.</p> <p>Να συνοδεύεται από βελόνα πνευμοπεριτοναίου τύπου verres 12 cm με επικάλυψη</p>	50

	<p>σιλικόνης, διαφανή χειρολαβή, δείκτη επισήμανσης κίνησης προστατευτικού καλύμματος αιχμηρού άκρου για αυξημένη ασφάλεια και ξεχωριστό συνδετικό για το σωλήνα παροχής CO2 για μεγαλύτερη λειτουργικότητα.</p> <p><u>Η εταιρεία θα πρέπει να παραχωρήσει στο νοσοκομείο ένα Πλήρη λειτουργικό λαπαροσκοπικό πύργο ενδοσκοπικών επεμβάσεων τεχνολογίας Full High Definition.</u></p> <p><u>Να συνοδεύεται με τρία (3) καλώδια οπτικής μήκους 250 cm, οι δύο (2) οπτικές 30ο και μία (1) οπτική 0ο, διαμέτρου 10mm έκαστη και να καλύπτουν με εικόνα όλη την οθόνη του μόνιτορ full screen.</u></p>	
--	---	--

Στο θέμα του μηνύματος θα πρέπει να αναγράφεται: **ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ.**

Η προσφορά σας πρέπει να υποβληθεί ηλεκτρονικά, με τη χρήση ψηφιακής υπογραφής, μέχρι τη ΤΡΙΤΗ 30 ΙΟΥΝΙΟΥ 2026 και ώρα 14:00 π.μ. στο e-mail του γραφείου προμηθειών.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΚΟΜΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Μέσα στον ηλεκτρονικό φάκελο της προσφοράς σας θα πρέπει να υποβάλλετε τα εξής:

1. Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης: Κάθε συμμετέχοντος, όπως το Φ.Ε.Κ. ίδρυσης και οι τροποποιήσεις του (για διαγωνιζόμενους με μορφή Α.Ε. και Ε.Π.Ε.), ευκρινή φωτοαντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού του διαγωνιζόμενου και των εγγράφων τροποποιήσεων του (για Ο.Ε. και Ε.Ε.). Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος και ο Διευθύνων Σύμβουλος ΑΕ και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιριών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου.

2. Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου τελευταίου τριμήνου

3. Ασφαλιστική & φορολογική Ενημερότητα

4. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, υπογεγραμμένη σύμφωνα με το άρθρο 73 του Ν. 4412/2016, στην οποία να αναγράφονται τα **στοιχεία της πρόσκλησης** στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες και να δηλώνεται ότι:

- *αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.*
- *η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης κι έχουν λάβει πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση αυτών.*

- *παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση ή ματαίωση του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 106 του Ν.4412/2016.*
- *δεν έχουν επιβληθεί πράξεις επιβολής προστίμου σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς, σύμφωνα με την περ. γ του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4488/2017.*
- *ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.*
- *ότι εγγυάστε ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτετε επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου, για το οποίο προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.*

5.Τα στοιχεία και τις τεχνικές προδιαγραφές σύμφωνα με τα ζητούμενα της 43/2025 διακήρυξης ανοικτού διαγωνισμού.

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης 43/2025 περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα:

1. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, υπογεγραμμένη από τον Νόμιμο Εκπρόσωπο της εταιρείας, υπογεγραμμένη μετά την κοινοποίηση της διακήρυξης, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και θα δηλώνεται :

1.1. ότι διαθέτετε κατάλληλη και επαρκή υποδομή (ειδικευμένο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λ.π.) για την εκτέλεση της σύμβασης σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Σε περίπτωση που στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων σύμφωνα με το άρθρο 78 του Ν.4412/2016 να αναφερθεί.

1.2. ότι τα προσφερόμενα είδη ικανοποιούν τους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, φέρουν σήμανση CE

✓ όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 3607/892/2001/ΦΕΚ Β 1060/10-8-2001 κι έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 25 της ΚΥΑ ΔΥβδ/Γ.Π. οικ. 130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β 2198/2-10-2009)

✓ όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 2007/47/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007, η οποία τροποποιεί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009).

1.3. ότι συμμορφώνεστε με τις απαιτήσεις μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης των προσφερόμενων ειδών και διαθέτετε βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού, από την οποία προκύπτει ότι συμμορφώνεστε με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348 Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/16-1-04), καθώς και την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 92334 Υπουργική Απόφαση «Τροποποίηση της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/2004 Υπουργικής Απόφασης «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 1459/22-9-04).

1.4. ότι ο ανάδοχος κι ο κατασκευαστής (εφόσον είναι διαφορετικές εταιρείες) του προϊόντος διαθέτουν πιστοποίηση από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο EN ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2007 (ή όποιο ισοδύναμο πρότυπο αφορά την προκηρυσσόμενη προμήθεια).

1.5. ότι μπορείτε να λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την

αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

1.6. ότι εγγυάστε καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνετε την υποχρέωση να διαθέσετε εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα για την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου.

1.7. ότι εγγυάστε ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτετε επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου, για το οποίο προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

6. Υπεύθυνη Δήλωση νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/οντότητας στην οποία δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο/οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024.

7. Οικονομική προσφορά στην οποία θα αναφέρεται η τιμή τεμαχίου χωρίς ΦΠΑ καθώς και το ΦΠΑ που αναλογεί στο είδος.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ
Γ.Ν. ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ**

ΠΑΥΛΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΔΗΣ