



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2^η Υγειονομική Περιφέρεια
Πειραιώς και Αιγαίου
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ
«ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ»



Ταχ. Δ/ση: 85133 ΡΟΔΟΣ
Τ.Θ. 138 – ΡΟΔΟΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.: Τσατταλιού Πετρούλα
Τηλ.: 2241360163
Email: petroula@rhodes-hospital.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ

ΡΟΔΟΣ: 16-01-2025

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 516

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Το Γενικό Νοσοκομείο Ρόδου, για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του, προσκαλεί τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια των παρακάτω ειδών:

Α. ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ Φ.Π.Α24%
1	16010394	ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΙ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΕΣ ΜΕ ΜΗΚΟΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Αυτόματο, εύγραμμο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής –διατομής προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή με κοπτική λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι σε κάθε επαναφόρτιση. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισούψεις αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ, για παχείς ιστούς. Μήκος συρραφής 55-60mm. (Να συνοδεύονται από κλινικές μελέτες).	3	315,00€	1.171,80€
2	16010395	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΚΑΣΕΤΑΓΙΑ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΥΣ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΥΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΕΣ ΠΑΧΕΩΝ ΙΣΤΩΝ ΜΕ ΜΗΚΟΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Ανταλλακτικές κεφαλές για επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισούψεις αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ, για παχείς ιστούς. Μήκος συρραφής 55-60mm.	4	155,00€	768,80€
	ΣΥΝΟΛΟ				1.940,60€

* τα είδη 1 με2 θα αξιολογηθούν από κοινού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
2. Να κατατεθεί κλινική βιβλιογραφία και να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε προσφερόμενο είδος ή κλινικές μελέτες με προϊόντα του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα και με MDR article 61 ClinicalEvaluationannex III, ClinicalEvaluation and Post Market ClinicalFollowupannex XIV και τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.
3. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
4. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
5. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.

6. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
7. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.
8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.
9. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service με 24ωρη κάλυψη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία Η.
10. Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχειρίστη.
11. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο β. να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
12. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
13. Επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.
14. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τα τεχνικά φυλλάδια, που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία να απορρίπτονται.
15. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.

Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Αριθμός αιτήματος	516
ΚΑΕ	1311
Κριτήριο κατακύρωσης	Χαμηλότερη τιμή
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Από την ανάρτηση της παρούσας στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών	20-01-2025 ημέρα Δευτέρα
Τρόπος υποβολής προσφορών	e-mail:petroula@rhodes-hospital.gr

Γ. ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά που θα υποβληθεί θα πρέπει να αναφέρει τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας: **ΑΦΜ**, πλήρη επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail, ο συντελεστής ΦΠΑ (να τονίζεται σε περίπτωση που αυτός είναι διαφορετικός του ισχύοντος 24%), ο χρόνος ισχύος της προσφοράς και να έχει την παρακάτω μορφή:

Αριθμός αιτήματος	Κωδικός Νοσοκομείου	Περιγραφή Υλικού	Τιμή μονάδας € (χωρίς ΦΠΑ)	Κωδικός Παρατηρητηρίου	Τιμή παρατηρητηρίου	Κωδικό Εμπορίου	GMDN	Κωδικός Ε.Ο.Φ.

Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται - **επί ποινή απόρριψης** - ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Λόγω του επειγόντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

Σε περίπτωση που η τιμή προσφοράς του είδους υπερβαίνει την αντίστοιχη τιμή παρατηρητηρίου, αυτή **υποχρεωτικά απορρίπτεται**. Τέλος, σε περίπτωση που το είδος δεν αντιστοιχίζεται με το παρατηρητήριο τιμών, αυτό θα αναφέρεται στη στήλη κωδικός παρατηρητηρίου.

Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές. Στις περιπτώσεις δύο η περισσότερων εναλλακτικών προσφορών ως κύρια θεωρείται αυτή με την χαμηλότερη τιμή, οι υπόλοιπες δεν θα αξιολογούνται.

Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.

Επί της προσφοράς τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού που αναφέρονται στο άρθρο 74 του Ν.4412/2016.

Τέλος το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγμα προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρείες υποχρεούνται -επί ποινή απόρριψης - να το αποστείλουν άμεσα.

Ο ΑΝΑΠΛ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΣΟΚΟΡΕΛΟΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ