



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ

Αναρτητέο στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

**Τμήμα:** Οικονομικό/Γρ. Προμηθειών  
**Πληροφορίες:** Χρονοπούλου Λαμπρινή  
**Ταχ. Διεύθυνση:** Περιοχή Συντριάδα  
Ε.Ο. Πύργου - Πατρών  
**Τ.Κ.:** 27 131 Πύργος  
**Τηλέφωνο:** 262136 1508  
**E-mail:** promithiesgnpyr@gmail.com

**ΠΡΟΣ**  
**Την εταιρεία**  
**«IMPLANTCAST HELLAS A.E.»**  
**Πύρρωνος 69 -71**  
**Τ.Κ. 16341 Ηλιούπολη**

#### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

(παρ.1 του άρθρου 118 του Ν.4412/2016, κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4872/2021)

**Θέμα:** «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για προμήθεια ΕΙΔΟΥΣ «ΣΕΤ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΥ ΤΥΠΟΥ» για τις ανάγκες της Ορθοπαιδικής Κλινικής (Ν.Μ.Πύργου) CPV: 33141700-7, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 10.256,00 ευρώ άνευ ΦΠΑ (13 & 24%), ήτοι 11.636,71 ευρώ συμπερ. ΦΠΑ (13% & 24%)

#### Η Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου

Έχοντας υπόψη:

- Τον Ν. 4412/2016 (Α 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
- Την παρ. 1 του άρθρου 118 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) «Απευθείας ανάθεση», κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021 και την παρ.3α του άρθρου 120 του Ν.4412/2016 «Έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης», όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021 αντίστοιχα περί απευθείας αναθέσεων.
- Τον Ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37.
- Τον Ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...».
- Την υπ' αρ. 76928/09.07.2021 Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης & Επενδύσεων και Επικρατείας (Β' 3075) με θέμα: «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)».
- Τον Ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας».

- Τον Ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».
- Τον ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1.
- Τον Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
- Την παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α'107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές».
- Τον Ν. 4727/2020 (Α' 184) «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».
- Το Π.Δ. 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
- Τον Ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
- Τον Ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119.
- Τον Ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις».
- Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
- Την υπ' αριθμ. **180<sup>η</sup>/29-05-2024 (ΑΔΑ: 6ΓΘΥ46907Ε-6ΤΚ ΑΔΑΜ:24REQ014844850 2024-05-30) Πράξη Διοικητή** του Γ.Ν. Ηλείας, με την οποία αποφασίζεται η προσφυγή στη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης προς την εταιρεία «IMPLANTCAST HELLAS A.E.», σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 118 του Ν. 4412/2016, προμήθειας του είδους «**ΣΕΤ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΥ ΤΥΠΟΥ**» για τις ανάγκες της Ορθοπαιδικής Κλινικής (Ν.Μ.Πύργου), CPV: 33141700-7, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 10.256,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ (13% & 24%), ήτοι 11.636,71 συμπερ. ΦΠΑ (13% & 24%) καθώς και έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών αυτών.
- Την υπ' αρ. πρωτ.: **18712/30-05-2024** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑΜ: 24REQ014845138, ΑΔΑ:6ΕΝΟ46907Ε-ΘΦΥ).

#### ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Τον οικονομικό φορέα προκειμένου να υποβάλλει έγγραφη σφραγισμένη προσφορά σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) «Απευθείας ανάθεση», κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021 και το άρθρο 120 του Ν.4412/2016 «Έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης», όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021 αντίστοιχα περί απευθείας αναθέσεων, για προμήθεια του είδους «**ΣΕΤ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΥ**

**ΤΥΠΟΥ»** για τις ανάγκες της Ορθοπαιδικής Κλινικής (Ν.Μ.Πύργου), **CPV: 33141700-7**, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **10.256,00** ευρώ πλέον ΦΠΑ (13% & 24%), ήτοι **11.636,71** συμπερ. ΦΠΑ (13% & 24%).

- Η προσφορά δεν θα πρέπει να ξεπερνά τον προϋπολογισμό όπως αυτός αναφέρεται ανωτέρω.
- Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε έναν (1) μήνα.
- Η παράδοση θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου από τον προμηθευτή με δικά του μεταφορικά μέσα και ευθύνη το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης σχετικής παραγγελίας, στους χώρους της Ν.Μ. Πύργου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.
- Το έργο της αξιολόγησης των προσφορών θα αναλάβει η αρμόδια επιτροπή.

## ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον Κ.Α.Ε **1313** με ποσό **11.636,71 €** συμπερ. ΦΠΑ 13% & 24% σχετική πίστωση του προϋπολογισμού της Νοσηλευτικής Μονάδας Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η υπ' αρ. πρωτ.: **18712/30-05-2024** (ΑΔΑΜ: 24REQ014845138, ΑΔΑ:6ΕΝΟ46907Ε-ΘΦΥ) με Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης για το οικονομικό έτος 2024, οι οποία έλαβε **α/α: 1594** καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων & εντολών πληρωμής του Φορέα.

## ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η προσφορά θα πρέπει να έχει σταλεί σε σφραγισμένο φάκελο, μέχρι την **Τρίτη 04/06/2024 και ώρα 10.30 μ.μ. στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.**

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, όπου θα περιλαμβάνουν:

(α) έναν **(υπο)φάκελο** με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής– Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και της παρούσας πρόσκλησης.

(β) έναν **(υπο)φάκελο** με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα.

Στον φάκελο της προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη **«ΠΡΟΣΦΟΡΑ»** με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης **τίτλος** της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τη Πρόσκληση **(Ν.Μ. Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας, Ε.Ο Πύργου – Πατρών, Συντριάδα, Τ.Κ. 27 131 Πύργος).**
- Τον **τίτλο** της παρούσης πρόσκλησης
- Τον **αριθμό πρωτοκόλλου** της παρούσης πρόσκλησης.
- Την **καταληκτική ημερομηνία** παραλαβής των προσφορών
- Τα **στοιχεία** του συμμετέχοντος (**τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, FAX, mail**)
- Η σήμανση : **ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ**

Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς βεβαιώνεται από τον αριθμό πρωτοκόλλου. Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς.

Οι εταιρείες μπορεί να αποστείλουν μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (promithiesgnyrg@gmail.com), το αργότερο έως την καταληκτική ημερομηνία των προσφορών (**Τρίτη 4/06/2024 και ώρα 10:30 π.μ.**) το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου-ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσουν την αναθέτουσα αρχή περί της

τήρησης της υποχρέωσής τους σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση (εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής).

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στις **04/06/2024** ημέρα **Τρίτη** και **ώρα 12:30 μ.μ.** στο γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν. Ηλείας- Ν.Μ. Πύργου από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης.

## **ΙΣΧΥΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες στην πρόσκληση για έξι (6) μήνες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής. Προσφορές που αναφέρουν μικρότερο χρόνο ισχύος απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

## **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ- ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

### **Τεχνική προσφορά**

• Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή για το «**ΣΕΤ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΥ ΤΥΠΟΥ**» και συγκεκριμένα:

1. Μηριαία πρόθεση με ή χωρίς επικάλυψη νιτριδίου του τιτανίου για πρόληψη αλλεργικών αντιδράσεων σε μεταλλικά στοιχεία και μείωση της φθοράς των επαπτόμενων επιφανειών, για ολική γόνατος συνδεδεμένη, για χρήση με τιμέντο. Να δέχεται στυλεούς σε τουλάχιστον 20 μεγέθη και μήκη.
2. Κνημιαία πρόθεση με ή χωρίς επικάλυψη νιτριδίου του τιτανίου για πρόληψη αλλεργικών αντιδράσεων σε μεταλλικά στοιχεία και μείωση της φθοράς των επαπτόμενων επιφανειών για χρήση με τιμέντο από CoCrMo σε 4 μεγέθη. Να φέρει μηχανισμό κλειδώματος παροχής δυνατότητας ανατομικών στροφικών κινήσεων. Να δέχεται στυλεούς σε τουλάχιστον 20 μεγέθη και μήκη. Δυνατότητα επιλογής διεγχειρητικά κνήμης που να επιτρέπει χρήση κινητού πολυαιθυλενίου.
3. Να δέχεται στυλεούς σε τουλάχιστον 20 μεγέθη και μήκη με δυνατότητα offset 360 μοιρών με 4 αποστάτες διαβάθμισης 2 χιλιοστών και προσθήκες 5 και 10 mm/ Lateral – Medial.
4. Πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου. Να προσφέρεται σε 8 μεγέθη.
5. Μηχανισμός κλειδώματος που να επιτρέπει έως 125 μοίρες κάμψη και πλήρη έκταση και δυνατότητα προσομοίωσης των στροφικών κινήσεων της άρθρωσης του γόνατος.
6. Σφήνες μηρού και κνήμης για την κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων με δυνατότητα επιλογής επικάλυψης αργίλου αντιμικροβιακής προφύλαξης.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Οι **προσφορές**, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα **αποδεικτικά έγγραφα** σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής **συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα.**

**Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.**

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι

απαραίτητη η μετάφρασή τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

**Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην Ελληνική γλώσσα.**

Μαζί με την τεχνική προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν/ αποσταλούν τα κάτωθι **αποδεικτικά μέσα**:

**1. Απόδειξη νόμιμης εκπροσώπησης**, όπως το ΦΕΚ ίδρυσης, οι τροποποιήσεις του ή κωδικοποιημένο καταστατικό (για ΑΕ και ΕΠΕ), αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού και των εγγράφων τροποποιήσεων του (ΟΕ και ΕΕ). Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί **έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του**, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

**2. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.** Το ανωτέρω γίνεται αποδεκτό, εφόσον έχει εκδοθεί **έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του**, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

**3. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.**

**4. Απόσπασμα ποινικού μητρώου** ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να **έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες** πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

**5. Πιστοποιητικά** ως αναλύονται ακολούθως, που εκδίδονται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να **έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες** πριν από την υποβολή τους.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την **Α.Α.Δ.Ε.**

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον **e-ΕΦΚΑ.**

**6. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986** του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα που να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας και δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.

**7. Υπεύθυνη Δήλωση** της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης και του διαγωνιζόμενου και να

δηλώνεται:

- α) Ο νόμιμος εκπρόσωπος
- β) Ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
- γ) Ότι δεν έχει καταδικασθεί για αδίκημα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας.
- δ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- ε) Όλα τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά είναι σε πλήρη ισχύ κατά την ημερομηνία διενέργειας του εν λόγω διαγωνισμού.

**8. Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να προσκομίσουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και συγκεκριμένα:**

- i) **Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001:2015** για τη διασφάλιση ποιότητας του προμηθευτή
- ii) Η προσφορά των ειδών θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από **Πιστοποιητικό σήμανσης CE**, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (και όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ-5.9.2007), με τον αριθμό αναγνώρισης του εμπλεκόμενου Κοινοποιημένου Οργανισμού, καθώς και από Πιστοποιητικό ISO 13485 του εργοστασίου κατασκευής.
- iii) **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004** (ΦΕΚ32 Β/16-01-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- iv) **Πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.)** βάσει της ΚΥΑ 181504/2016 – ΦΕΚ 2454/Β/2016.
- v) Όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να διαθέτουν κωδικό **ΕΚΑΠΤΥ, GMDN** και **ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ**
- vi) Επίσης σύμφωνα με το αρ.87 του Ν.4600/19, όπου απαιτείται **μοναδικός κωδικός αναγνώρισης-ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος** οποιασδήποτε θεσμοθετημένης κατηγορίας, νοείται και χρησιμοποιείται αποκλειστικά ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης που αποδίδεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν από το Εθνικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (**Ε.Ο.Φ.**) που έχει συσταθεί και λειτουργεί.

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 1 του άρθρου 82 του ν. 4412/82016 αναγνωρίζονται ως ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, γίνονται δεκτά και άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Τα ανωτέρω υποβάλλονται σύμφωνα με τον Ν. 2690/1999 (Α' 45) και τα άρθρα 13 και 15 του Ν. 4727/2020 (Α' 184).

**Σημείωση:** Ο οικονομικός φορέας, σύμφωνα με το Άρθρο 79 παρ. 6 του Ν. 4412/2016, δεν υποχρεούνται να υποβάλλει όλα τα ανωτέρω αποδεικτικά μέσα, εφόσον η αναθέτουσα αρχή που θα αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν.

Η **Οικονομική προσφορά** θα περιλαμβάνει τα ποσά σε ευρώ χωρίς και συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13%. Σε περίπτωση που η **προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό όπως ορίζεται στην παρούσα Πρόσκληση**, η προσφορά του συμμετέχοντα θα απορρίπτεται.

Η οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα αφορά το σύνολο των απαιτήσεων και θα εξασφαλίζει επακριβώς τις απαιτούμενες εφαρμογές σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Σε περίπτωση που η προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό η προσφορά του υποψηφίου θα απορρίπτεται. Προσφορά η οποία θα δίδεται για μέρος της προκηρυχθείσας προμήθειας θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π.Τ. (όπου υπάρχει) της ΕΠΥ (άρθρο 24 του Ν. 3846/2010 θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.**

#### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ ΤΜΧ.	ΕΚΑΠΤΥ/ GMDN/ ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ / ΕΟΦ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ Π.Τ.	ΣΥΝΟΛΟ ΤΙΜΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΤΙΜΗΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙ ΣΑ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	«ΣΕΤ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΥ ΤΥΠΟΥ»	1						
	.....							

#### ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει οργάνωση, δομή, μέσα και προσωπικό επαρκές σε πλήθος και δεξιότητες, με τα οποία να είναι ικανός να ανταπεξέλθει πλήρως, άρτια και ολοκληρωμένα στις απαιτήσεις του υπό ανάθεση έργου.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας, βάσει των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, όπως αυτές ισχύουν, καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης των εργασιών, καθώς επίσης υποχρεούται να τηρήσει τις ισχύουσες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί μέτρων ασφαλείας και υγιεινής και είναι αποκλειστικός υπεύθυνος, ποινικώς και αστικώς, για οποιοδήποτε ατύχημα ή/ελε προκληθεί εκ παραβάσεως των ισχυουσών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας (Π.Δ. 17/96, Π.Δ.159/99 όπως ισχύουν, κλπ.) περί υγείας και ασφάλειας και του Π.Δ. 305/96 (Ελάχιστες Απαιτήσεις Υγείας και Ασφάλειας Προσωρινών και Κινητών Εργοταξίων), όπως αυτή κάθε φορά ισχύει και υπόχρεος για την αποζημίωση οποιοδήποτε, για κάθε φύσεως και είδους ζημιές, που τυχόν υποστεί από πράξεις ή παραλείψεις του ίδιου ή των προσώπων που θα χρησιμοποιήσει για την εκτέλεση της εν λόγω προμήθειας.

Ο ανάδοχος είναι αποκλειστικά υπεύθυνος και υπόχρεος για την ασφάλιση όλων όσων απασχοληθούν κατά την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας καθώς και για την καταβολή ασφαλιστικών εισφορών εργοδότη και ασφαλισμένων στο Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων ή σε οποιοδήποτε άλλο κατά νόμο ασφαλιστικό φορέα κύριας ή επικουρικής ασφάλισης.

Οι μεταφορές τυχόν αντικειμένων, που υπάρχουν στους χώρους, θα γίνουν με ευθύνη του αναδόχου. Η συγκέντρωση, αποκομιδή και απόρριψη όλων των άχρηστων υλικών που θα προκύψουν από τις εκτελούμενες εργασίες, θα γίνεται μόνο σε χώρους που επιτρέπεται από τις αρχές, με ευθύνη και δαπάνες του αναδόχου. Στα σημεία που προβλέπεται να γίνουν εργασίες, η μεταφορά υλικών θα γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να μην υπάρξουν ζημιές στους ήδη διαμορφωμένους χώρους του κτιρίου και του περιβάλλοντα χώρου. Στην περίπτωση, τυχόν, πρόκλησης οιασδήποτε ζημιών ο ανάδοχος θα φέρει την απόλυτη και αποκλειστική ευθύνη για την πλήρη αποκατάστασή τους.

Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της Επιτροπής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός 10 εργασίμων ημερών.

## **ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Η Αναθέτουσα Αρχή, διατηρεί το δικαίωμα για ματαίωση της διαδικασίας και την επανάληψή της με τροποποίηση ή μη των όρων υπό τους όρους του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016.

Σε αυτή την περίπτωση οι συμμετέχοντες δεν έχουν καμιά οικονομική απαίτηση.

## **ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών, με την έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής και μέσα στη νόμιμη προθεσμία, που προβλέπεται στην υποπαράγραφο Ζ5 του Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ 107/9-5-2013,Τ.Α').

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του Ν. 4412/2016 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ.34 και 35 του Ν.4799/2017, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Το δύο τοις εκατό (2%) υπέρ της Ψυχικής Υγείας μετά της αφαίρεσης του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων βάσει του άρθρου 3 του Ν. 3580/07 όπως αυτός ισχύει.

β) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

γ) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της ΕΑΔΗΣΥ (άρθρο 350 παρ. 3 του Ν. 4412/2016).

δ) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του Ν. 4412/2016.

ε) Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

στ) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας επί του καθαρού ποσού.

Σε περίπτωση τροποποίησης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας περί νόμιμων κρατήσεων ή/και φόρου εισοδήματος ή οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση/συμπλήρωση τυχόν διατάξεων, οι όροι της Πρόσκλησης, καθώς και της σύμβασης, συμμορφώνονται με τις νέες διατάξεις.

## **ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ**

Κατά της εκτέλεσης της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.



**ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ**

Σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 127 του Ν. 4412/2016, στις διαδικασίες απευθείας ανάθεσης του άρθρου 118 του εν λόγω Νόμου, ανεξαρτήτως χρηματικού ορίου αυτής, οι σχετικές διαφορές, υπόκεινται μόνο σε δικαστική προστασία ενώπιον του αρμόδιου Διοικητικού Εφετείου.

Η παρούσα αναρτάται στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής [www.nosokomeiopyrgoy.gr](http://www.nosokomeiopyrgoy.gr) και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.).

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΛΕΙΑΣ**

**ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**