

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ

ΑΔΑ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 8, Π. Πεντέλη

Αθήνα 11/07/2018

ΤΚ 15236

Υπηρεσία: Γραφείο Προμηθειών

Αρ. Πρωτ 9682/17/7/2018

Πληροφ.: ΠΑΤΡΑ ΕΥΘΥΜΙΑ

Τηλ . 213-2052518 ή 508

Fax: 213-2052441

Email: promitheion@paidon-pentelis.gr

ΑΦΜ 997355589

Δ.Ο.Υ. ΧΑΛΑΝΔΡΙΟΥ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση ενδιαφέροντος υποβολής προσφορών, κατόπιν συλλογής κλειστών προσφορών, για την προμήθεια “Εξαρτημάτων για την δημιουργία συστήματος διαχειριστικής έλξης απόλυτα συμβατών με το χειρουργικό τραπέζι της 1ης χειρουργικής αίθουσας”, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Χειρουργείου του Νοσοκομείου, προϋπολογισμός 5.830,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, σε βάρος του ΚΑΕ 7127 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου οικ. έτους 2018.

ΣΧΕΤ. : 1. Ν.2286/95 τ.Α’ «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
2. Ν. 3329/05 τ.Α’ « Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
3. Τον Ν. 4213/2013 « Επαναφορά καθεστώτος διασύνδεσης των νοσοκομείων (γ) Τα κάτωθι αυτοτελή νοσοκομεία του ΕΣΥ διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης: (1) <<Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης>> και (2) <<Γ.Ν.Α. Σισμανόγλειο – <<Αμαλία Φλέμιγκ>>>> (ΦΕΚ 261/09.12.2013 άρθρο 18), όπως αυτό τροποποιήθηκε .
4. ΦΕΚ 287/07.06.2016 Διορισμός Κοινού Διοικητή στα Διασυνδεδεμένα Ν.Π.Δ.Δ. Νοσοκομείων Γ.Ν.Α «Σισμανόγλειο - Αμαλία Φλέμιγκ» και «Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης».
5. Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/08.08.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
6.Την αριθμ. πρωτ. Α2Β/Γ.Π.οικ.69793/19-09-2016 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ ΑΦ 500 τεύχος ΥΟΔΔ/23-09-2016) με την οποία ορίστηκε ο κος Ευάγγελος Τριγώνης αναπληρωτής Διοικητής του Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης.
7.Την αρ. 22313/06-10-2016 Απόφαση Κοινού Διοικητή, περί εκχώρησης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Διοικητή .
8. Το υπ’αριθμ. 1056/25-1-2018 έγγραφο της προϊσταμένης του τμήματος Βιοιατρικής Τεχνολογίας , σχετικά με την αναγκαιότητα της προμήθειας

εξαρτημάτων για την δημιουργία συστήματος διαχειριστικής έλξης απόλυτα συμβατών με το χειρουργικό τραπέζι της 1ης χειρουργικής αίθουσας που αφορούν την διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σπονδυλοδεσίας.

9. Την υπ' αριθμ. 8409/21-6-2018 Απόφαση Αν.Διοικητή, σχετικά με έγκριση δαπάνης προμήθειας ύψους 5.830,00€ συμπεριλ.ΦΠΑ

10. Την υπ' αριθμ. 8879/28.06.2016 Πρόσκληση Διαβούλευσης των συνημμένων τεχνικών προδιαγραφών (ΑΔΑ 6ΛΣΔ469Η24-1ΙΟ), όπου δεν κατατέθηκε καμιά παρατήρηση.

11. Την σχετική Απόφαση Αν.Διοικητή, περί έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών.

Το Νοσοκομείο Παίδων Πεντέλης, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, προβαίνει στην διενέργεια **Πρόσκλησης Εκδήλωσης ενδιαφέροντος** με την διαδικασία συλλογής κλειστών προσφορών, με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή για την **Προμήθεια «Εξαρτημάτων για την δημιουργία συστήματος διαχειριστικής έλξης απόλυτα συμβατών με το χειρουργικό τραπέζι της 1ης χειρουργικής αίθουσας»**, , προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του χειρουργείου του Νοσοκομείου, **και σας καλεί εντός δώδεκα (12) ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημόσιων Συμβάσεων (ΚΗΔΜΗΣ)Μ & στο Πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ** να υποβάλετε σε κλειστό πρωτοκολλημένο φάκελο, τα δικαιολογητικά συμμετοχής, την τεχνική και οικονομική προσφορά στο Γραφείο Προμηθειών.

Αντικείμενο της πρόσκλησης : Προμήθεια «Εξαρτημάτων για την δημιουργία συστήματος διαχειριστικής έλξης απόλυτα συμβατών με το χειρουργικό τραπέζι της 1ης χειρουργικής αίθουσας»,

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ : 5.830,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

Κριτήριο κατακύρωσης : χαμηλότερη τιμή

ΣΥΜΒΑΣΗ : Ναι

Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, Θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους για χρονικό διάστημα **έξι μηνών** από την επόμενη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

Η παρούσα πρόσκληση θα αναρτηθεί σύμφωνα με τους κανόνες δημοσιότητας :

- στο πρόγραμμα της ΔΙΑΥΓΕΙΑΣ
- στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό μητρώο Δημόσιων Συμβάσεων (ΚΗΔΜΗΣ).

Υποβολή προσφοράς: Η υποβολή προσφορών μπορεί να γίνεται κάθε μέρα από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου .

Οι προσφορές θα πρέπει να κατατεθούν σε σφραγισμένο φάκελο ιδιοχείρως, ταχυδρομικά με συστημένη επιστολή ή με υπηρεσία ταχυμεταφοράς στη

διεύθυνση: Ιπποκράτους 8, Π. Πεντέλη ΤΚ 15236

Το εμπρόθεσμο των αιτήσεων κρίνεται με βάση την ημερομηνία πρωτοκόλλου της Υπηρεσίας , που φέρει ο φάκελος αποστολής των απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Η αξιολόγηση των υποβληθέντων προσφορών θα διενεργηθεί από την συσταθείσα επιτροπή.

2. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Δικαίωμα συμμετοχής έχουν οι οικονομικοί φορείς, όπως αυτοί περιγράφονται στο άρθρο 2,παρ.1. (11) του Ν. 4412/2016 ήτοι, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή δημόσιος φορέας ή ένωση αυτών των προσώπων ή και φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων, που προσφέρουν στην αγορά την περιγραφόμενη υπηρεσία στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α' . Επιπλέον το δικαίωμα συμμετοχής υποψηφίων καθορίζεται από τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Ν. 4412/2016.

Για τους υποψήφιους οικονομικούς φορείς υπό μορφή ενώσεων ή προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται αυτοί να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, για την υποβολή προσφοράς (άρθρο 19 παρ. 2, Ν.4412/2016).

Εφόσον όμως η ανάθεση της σύμβασης γίνει σε ένωση ή σύμπραξη οικονομικών φορέων, αυτή υποχρεούται να περιβληθεί συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 3, Ν. 4412/2016). Σε περίπτωση ανάθεσης της σύμβασης στην ένωση, η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 3, Ν. 4412/2016).

Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού, εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Παραρτήματος Α' του Ν.4412/2016.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Α. Κλειστός φάκελος δικαιολογητικών συμμετοχής (πρωτότυπο και αντίγραφο) , τα οποία οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να καταθέσουν, μαζί με την προσφορά τους, με την ένδειξη, “ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ” και ο οποίος θα περιέχει:

1.1. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986, & Ν.4250/2014 (ΦΕΚ74/26-03-2014), όπως εκάστοτε ισχύει, που θα φέρει ημερομηνία των τελευταίων 30 ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, στην οποία :

α) Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν.

β) Να δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους, οι προσφέροντες δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση:

1. για κάποιο τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του π.δ. 60/2007, δηλαδή για κάποιο από τα ακόλουθα:

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παρ. 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

- δωροδοκία όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της Πράξης του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαΐου 1997 και στο άρθρο 3 παρ. 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου.

- απάτη κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10^{ης} Ιουνίου 1991 για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες.

2. Για κάποιο από τα αδικήματα της απάτης, υπεξαίρεσης, εκβίασης, πλαστογραφίας, ψευδορκίας, δωροδοκίας, δόλιας χρεοκοπίας

3. Για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας

4. Δεν τελούν σε πτώχευση ή σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

5. Είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

6. Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο (και το ειδικό επάγγελμα τους) ή ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα.

7. Δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν.2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του Ν. 1892/1990, όπως εκάστοτε ισχύει, ή άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) και ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα)

γ) Να αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών, που απαιτούνται σύμφωνα με το ΠΔ 118/07 κατά το στάδιο της κατακύρωσης, όποτε ζητηθούν από το Νοσοκομείο

δ) Να δηλώνονται ότι δεν υπάρχουν νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησης.

ε) Να δηλώνονται εάν έχει υποβληθεί στον προμηθευτή ή ποινή του αποκλεισμού από διαγωνισμούς, με αμετάκλητη απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης. Εάν η ποινή του αποκλεισμού επιβλήθηκε για ορισμένο χρόνο, το στοιχείο αυτό λαμβάνεται υπόψη για την απόρριψη της προσφοράς, μόνο για το χρονικό αυτό διάστημα.

στ) Να δηλώνεται ότι έχει λάβει γνώση όλων των όρων της παρούσης διακήρυξης και τους αποδέχεται ανεπιφύλακτα και σύμφωνα με αυτούς συνέταξε την προσφορά του.

ζ) Να δηλώνεται ότι όλα τα στοιχεία που αναφέρει στην προσφορά του είναι αληθή και ακριβή.

1.2. Αντίγραφο πιστοποιητικού σε ισχύ για, ISO 9001:2008, ISO 13485:2008, και της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8/1348/2004, για διακίνηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων αλλά και Τεχνική Υποστήριξη αυτών, από τις προμηθεύτριες εταιρίες.

Η μη συμμόρφωση προς τις αναγκαίες ελάχιστες ανωτέρω απαιτήσεις συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς.

Β. Κλειστός φάκελος με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», όπου τοποθετείται η **τεχνική προσφορά σε δύο αντίγραφα** (πρωτότυπο- αντίγραφο) με τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς. Στην τεχνική περιγραφή του είδους θα αναφέρεται:

κάθε στοιχείο σχετικό με την αναφερόμενη προμήθεια, με πληροφοριακά έντυπα κ.λπ. (προσκόμιση δικαιολογητικού σήμανσης CE MARK & ISO, TÜV,)

Συμπληρωμένο τον Πίνακα Συμμόρφωσης (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Ι).

Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενο είδος, όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ, από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της προμήθειας.

Γ. Κλειστός φάκελος με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», όπου τοποθετείται η **οικονομική προσφορά σε δύο αντίγραφα** (πρωτότυπο- αντίγραφο) και θα

περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφεται και το ποσοστό Φ.Π.Α. (%) στο οποίο υπάγονται οι υπηρεσίες και θα βαρύνει το φορέα, καθώς και την ισχύ της προσφοράς.

Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται.

ΣΥΜΒΑΣΗ

Μεταξύ του Γ.Ν.Π.Π και του προμηθευτή, θα υπογραφεί σύμβαση για την προμήθεια. Ο ανάδοχος στον οποίο θα κατακυρωθεί η προμήθεια υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία ανακοίνωσης της κατακύρωσης, για υπογραφή της σχετικής σύμβασης. Η σύμβαση θα καταρτιστεί στην ελληνική γλώσσα με βάση τους όρους που περιλαμβάνονται στη πρόσκληση, των τεχνικών προδιαγραφών και την οικονομική και τεχνική προσφορά του προμηθευτή. Θα διέπεται από το ελληνικό Δίκαιο και δεν μπορεί να περιέχει όρους αντίθετους προς το περιεχόμενο της παρούσας. Το κείμενο της σύμβασης θα κατισχύει των παραρτημάτων της εκτός προφανών ή πασίδηλων παραδρομών.

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Τον ανάδοχο βαρύνουν όλες οι νόμιμες ενδεικτικές κάτωθι κρατήσεις που ισχύουν ή θα επιβληθούν, πλην του αναλογούντα Φ.Π.Α. ο οποίος βαρύνει το Νοσοκομείο.

α) Κράτηση 0,06% 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)

β) Κράτηση ύψους 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών όπως καθορίζεται στις διατάξεις του Ν.4412/16.

γ) Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3,0% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

δ) Κράτηση 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας.

ΠΛΗΡΩΜΗ

Οι πληρωμές θα γίνονται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

«Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Π.Δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», καθίσταται υπερέμμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει

προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής».

Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΤΡΙΓΩΝΗΣ

ΜΕΡΟΣ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΗΣ ΕΛΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ Alphamaxx 1133.12B1 S/N: 00033 ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ MAQUET

Το σύστημα αυτό αποτελείται από συνδυασμό εξαρτημάτων τα οποία προσαρμόζονται στις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας. σε συνδυασμό με τον εξοπλισμό που διαθέτει το τμήμα, ο οποίος είναι ο εξής:

- ☒ halo ring,
- ☒ δερμάτινες μπότες έλξης,
- ☒ σχοινιά
- ☒ βάρη

Να διαθέτει τα κατωθι:

Για την έλξη του τμήματος κεφαλής το σύστημα να αποτελείται από βραχίονα σχήματος L με δυνατότητα κλίσης που προσαρμόζεται στην πλευρική ράγα της χειρουργικής τράπεζας με ενσωματωμένο σφιγκτήρα στερέωσης. Για την έλξη της κεφαλής να προσφέρεται εξάρτημα τύπου guiding-roller, για την προσάρτηση των σχοινιών με τα βάρη. Για το τμήμα των ποδιών να προσφέρεται κατάλληλο εξάρτημα τύπου Π πάνω στις πλευρικές ράγες με σφιγκτήρες που διαθέτουν δυνατότητα περιστροφής.

ΓΕΝΙΚΑ

Τα προσφερόμενο είδος να είναι τελευταίας τεχνολογίας θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ να καλύπτει όλα τα αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα και να τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά. Επιπλέον ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ//1348/04 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη του εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

3. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας του ανωτέρω συστήματος τουλάχιστον 36 μηνών

4. Να προσκομιστεί βεβαίωση του οίκου MAQUET απόλυτου συμβατότητας με την χειρουργική τράπεζα Alphamaxx 1133.12B1 S/N: 00033.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Α/Α	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ :		ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Συμφωνία επί του συνόλου των τεχνικών προδιαγραφών όπως αναλυτικά ορίζεται στο Μέρος Β' της πρόσκλησης	ΝΑΙ		