



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΠΕ ΠΕΛΟΠ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ**

Διεύθυνση : Οδός Σουηδίας - Αργοστόλι  
Τηλ : 26713-61135, 31113  
Φαξ : 26710-28886  
Email:promith.gnkef@yahoo.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΜΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ, ΔΕΚΑΤΕΣΣΑΡΩΝ (14) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ (MTN),CPV:50421000-2, ΣΤΟ Γ.Ν. ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ.**

**ΣΧΕΤ:** α. Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα

β. Ν.4782/2021

γ. Υπ' αριθμ. 15<sup>η</sup> ΗΔ/3<sup>ο</sup> θέμα 02-06-2023 απόφασης του ΔΣ περί έγκρισης διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση κατόπιν Πρόσκλησης προς κάθε ενδιαφερόμενο, για την ανάδειξη αναδόχου για την συντήρηση και επισκευή με ανταλλακτικά, δεκατεσσάρων (14) μηχανημάτων της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (MTN),CPV:50421000-2, στο Γ.Ν. Κεφαλληνίας.

δ. Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

ε. Το 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» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

στ. 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»,

ζ. Το Ν.4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»,

η. Το Ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων»,

θ. Το Ν.3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,

ι. Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

ια. Το Π.Δ.80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",

ιβ. Υπ' αριθμ. ΑΔΑ:ΩΧΛΓ4690ΒΔ-5ΩΚ Ανάληψη δέσμευσης

**Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την ανάδειξη αναδόχου για την συντήρηση και επισκευή με ανταλλακτικά, δεκατεσσάρων**

**(14) μηχανημάτων της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (MTN), CPV:50421000-2 για οχτώ μήνες, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής στο Γ.Ν. Κεφαλληνίας, προϋπολογισθείσας δαπάνης 36.108,80€ συμπτ ΦΠΑ 24%.**

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε σε σφραγισμένο φάκελο, σε έντυπη μορφή, τα ακόλουθα, σε τρεις (3) υποφακέλους:

- I. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», σε δύο αντίγραφα,
- II. την «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», σε δύο αντίγραφα και
- III. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», κατατίθενται τα εξής:

1. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:
  - α. ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
  - β. ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
  - γ. ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,
  - δ. ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα τεσσάρων εκατόν (120) ημερών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών

Με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** », κατατίθενται τα εξής:  
**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- α. Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
  - β. Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α, επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
  - γ. Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.
- Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση.
- Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου 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, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της

επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

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.

**β.** Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

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

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

Παράλληλα κατατίθεται υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α.** η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
- β.** η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
- γ.** ο τίτλος της σύμβασης (το αντικείμενο της προμήθειας),
- δ.** η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
- ε.** τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής έντυπης προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η **Δευτέρα 12-06-2023 και ώρα 11:00 π.μ** κατά την οποία θα διενεργηθεί και η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια είδους, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

Πρόσβαση στα έγγραφα: Η Πρόσκληση είναι αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ,

Η προσφορά θα απευθύνεται στο γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. Κεφαλληνίας.

Προσφορά που θα υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

- Χρόνος ισχύος προσφορών: Εκατόν είκοσι (120) ημέρες.
- Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.
- Το κόστος μεταφοράς, παράδοσης του είδους βαρύνει τον Ανάδοχο.
- Επί της προσφοράς σας να αναγράφετε & τον χρόνο παράδοσης του υλικού.

Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα, ισχύουν οι περί προμηθειών «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Παρακαλώ όπως αποστείλετε την προσφορά σας στην κάτωθι διεύθυνση:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ  
ΟΔΟΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ Τ.Κ:28100 ΑΡΓΟΣΤΟΛΙ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΑΡΤΙΝΗΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ  
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ  
ΝΕΦΡΟΥ**

ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΤΥΠΟΥ ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05) ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ :

1. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 65044-02)
2. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 65044-03)
3. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 68039N-03)
4. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 68039N-01)
5. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 68039N-05)
6. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 68039N-04)
7. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 69071N-05)
8. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 69073N-01)
9. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 69073N-02)
10. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 69073N-04)
11. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N71024N-03)
12. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N71024N-04)
13. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N71024N-05)
14. Μηχάνημα Αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB-05 (S/N 71036N-02)

**A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- 1) Ο ανάδοχος αναλαμβάνει τις εργασίες συντήρησης και επισκευής των μηχανημάτων σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρείας σε όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης.
- 2) Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει οργανωμένο τμήμα service και υποχρεούται να προσκομίσει έγγραφα, τα οποία θα πιστοποιούν την τεχνική επάρκεια και εκπαίδευση των συντηρητών που θα εκτελούν εργασίες στα συγκεκριμένα μηχανήματα (Μοντέλο, τύπος), διασφαλίζοντας έτσι ότι το κάθε μηχάνημα θα παραδίδεται στον φορέα μετά την συντήρηση-επισκευή του σε λειτουργική κατάσταση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου, που είναι και το ζητούμενο για λόγους ασφάλειας των χρηστών και των ασθενών. (Βλ. [ΦΕΚ Β'/4600/19.10.2020](#) Απόφαση 689/2019 της Επιτροπής Ανταγωνισμού, § 69: Σχετικά με τα κριτήρια και τις τεχνικές προδιαγραφές για διαγωνισμούς και συμβάσεις συντήρησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που εμπίπτουν στις κατηγορίες IIa, IIb και III, βάσει της Κατευθυντήριας Οδηγίας 13 (Απόφαση 303/2015 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων)<sup>86</sup> και του Ν.441287, θα πρέπει να εξασφαλίζεται από τις αναθέτουσες αρχές ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους

αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους, καθώς και την εμπειρία για την εκτέλεση της σύμβασης σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας, καθόσον οποιαδήποτε παράτυπη επέμβαση σε Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατηγορίας IIa, IIB και III, ακυρώνει την σήμανση συμμόρφωσης (CE) του Κατασκευαστή. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν απαιτήσεις, να ζητήσουν πιστοποιητικά και να διενεργήσουν ελέγχους σχετικά με τις τεχνικές ικανότητες του παρόχου υπηρεσιών και, όπου κριθεί απαραίτητο, τα μέσα μελέτης και έρευνας που αυτός διαθέτει, καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για τον έλεγχο της ποιότητας<sup>88</sup>.)

- 3) Ο ανάδοχος πρέπει να είναι πιστοποιημένος από αναγνωρισμένο φορέα πιστοποίησης και εξουσιοδοτημένος από τον ίδιο τον κατασκευαστή ώστε να μπορεί να πραγματοποιεί διορθώσεις, τροποποιήσεις, ανακλήσεις σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες τυχόν οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών, ώστε να εξασφαλίζεται άρτια και ασφαλής για τους ασθενείς λειτουργία. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά προσκομίζονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. (Βλ. [ΦΕΚ Β' /4600/19.10.2020](#) Απόφαση 689/2019 της Επιτροπής Ανταγωνισμού, § 68: Βάσει της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Απόφασης<sup>84</sup>, προκύπτει ότι σε Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατηγορίας IIB, στα οποία εμπίπτουν τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού, ο Κατασκευαστής και ο Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπός του εντάσσονται στους υπόλογους και υπεύθυνους για την διατήρηση σε λειτουργία τους και για την τήρηση των προβλεπόμενων όρων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ<sup>85</sup>.)
- 4) Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει συμβάσεις συντήρησης ή βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης από δημόσια νοσοκομεία για τα οποία έχει αναλάβει την συντήρηση του **συγκεκριμένου** εξοπλισμού μέσα στα τελευταία τρία χρόνια.
- 5) Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει όλες τις προβλεπόμενες, από την Ευρωπαϊκή και Ελληνική Νομοθεσία, πιστοποιήσεις για την διαχείριση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς και των ανταλλακτικών αυτών, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα EN ISO9001:2015 & EN ISO 13485:2016 τις οποίες και οφείλει να προσκομίσει στην Τεχνική Προσφορά.
- 6) Ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει τα πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων που θα χρησιμοποιήσει για την συντήρηση και επισκευή του εξοπλισμού που αναλαμβάνει.
- 7) Ο ανάδοχος συντηρητής υποχρεούται να αποδεικνύει ότι τα απαιτούμενα ανταλλακτικά που θα χρειαστούν για τις προληπτικές και επανορθωτικές συντηρήσεις του μηχανήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης είναι **γνήσια και καινούργια** και η παροχή τους απρόσκοπτη (π.χ. βεβαίωση από την Κατασκευάστρια Εταιρεία ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της). Ο ανάδοχος υποχρεούται να διατηρεί απόθεμα ανταλλακτικών στις αποθήκες του για την κατά προτεραιότητα εξυπηρέτηση των συμβεβλημένων πελατών του. Τα κατεστραμμένα ανταλλακτικά ή αναλώσιμα ανταλλακτικά περιέχονται στην κυριότητα του Νοσοκομείου, εκτός εάν υπάρχει ιδιαίτερη συμφωνία ως προς αυτά η οποία θα αναφερθεί και θα αξιολογηθεί από την επιτροπή. Σε κάθε περίπτωση επιδεικνύονται στον Τεχνικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ή στην επιτροπή παραλαβής των Εργασιών που πιθανόν να οριστεί από το Νοσοκομείο. Σε κάθε περίπτωση στην Τεχνική

Προσφορά θα υπάρχει, επί ποινή αποκλεισμού, πλήρης και αναλυτικός κατάλογος των αναλωσίμων υλικών ανά μηχάνημα, καθώς και το κόστος αυτών, που δεν συμπεριλαμβάνονται στο τίμημα της ετήσιας συντήρησης.

- 8) Ο ανάδοχος οφείλει να ενημερώνει το Νοσοκομείο σχετικά με τις βελτιώσεις των Μηχανημάτων που συνιστά η κατασκευάστρια εταιρεία. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελεί ΟΛΕΣ τις υποχρεωτικές βελτιώσεις, τεχνικές μετατροπές καθώς και ανταλλακτικά για την βελτίωση υπάρχουσών λειτουργιών και ελέγχων των Μηχανημάτων (F.C.O.), που θα υποδεικνύονται από την κατασκευάστρια εταιρεία, προς τον χρήστη, χωρίς έξτρα χρέωση.
- 9) Κατά την διάρκεια της σύμβασης ο ανάδοχος θα βαρύνεται με Νομική ευθύνη για πρόκληση βλάβης σε τρίτους από κακή ή ελλιπή συντήρηση ή την μη εφαρμογή των υποχρεωτικών εργοστασιακών διαταγών αλλαγής από τον κατασκευαστικό οίκο.

### **B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

- 1) Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιεί την προληπτική συντήρηση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, όπως αυτές αναφέρονται στα τεχνικά εγχειρίδια, καθώς και να προσκομίσει σχετικό χρονοδιάγραμμα που να εξηγεί βάσει των προδιαγραφών του οίκου πότε θα πραγματοποιήσει τις ανάλογες ενέργειες.
- 2) Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για τον εσωτερικό και τον εξωτερικό καθαρισμό των μηχανημάτων κατά την διάρκεια των τακτικών συντηρήσεων, και γενικά για τις εργασίες και τις ρυθμίσεις που προβλέπονται από τις τεχνικές προδιαγραφές και τα τεχνικά εγχειρίδια για την συντήρηση κάθε μηχανήματος. Το κόστος των τεχνικών του αναδόχου για τις εργασίες προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης θα συμπεριλαμβάνεται στο τίμημα της σύμβασης.
- 3) Το κόστος όλων των ανταλλακτικών που θα αντικαθίστανται κατά τις εργασίες προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης θα συμπεριλαμβάνεται στο τίμημα της σύμβασης.
- 4) Οι εργασίες προληπτικής συντήρησης θα γίνονται από Δευτέρα έως Παρασκευή και από ώρα 08.00 έως 16.00 κατόπιν συνεννοήσεως με το αρμόδιο τμήμα και το τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας, χωρίς να διαταράσσεται η κανονική λειτουργία του τμήματος και κατ' επέκταση του Νοσοκομείου. Σε περίπτωση που οι ανωτέρω μέρες αποτελούν επίσημες αργίες ή εορτές του χρόνου η προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων θα μετατίθεται την πρώτη εργάσιμη ημέρα που ακολουθεί μετά την αργία.
- 5) Απαγορεύεται οποιαδήποτε επέμβαση στα μηχανήματα από το ανάδοχο, χωρίς την έγκριση του τμήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας και τη παρουσία τεχνικών του Νοσοκομείου.
- 6) Υποχρέωση του αναδόχου και θα συμπεριλαμβάνεται στο τίμημα, είναι να καλύπτει απεριόριστο αριθμό κλήσεων για αποκατάσταση οποιασδήποτε βλάβης, κατά την διάρκεια της σύμβασης. Επίσης υποχρέωση του Αναδόχου είναι να ανταποκρίνεται εντός 24 εργάσιμων ωρών σε οποιαδήποτε κλήση του Νοσοκομείου, ήτοι από Δευτέρα έως και

Παρασκευή και από 08.00 – 16.00, εξαιρουμένων των επισήμων αργιών του Κράτους. Η κλήση θα γίνεται τηλεφωνικά ή με FAX.

- 7) Ο ανάδοχος έχει την υποχρέωση κατά την διάρκεια των επισκευών να παρέχει συμβουλές – διευκρινήσεις και οδηγίες για την βέλτιστη χρήση του συστήματος/μηχανήματος προς τους Τεχνικούς και τους χειριστές των μηχανημάτων του Νοσοκομείου εάν αυτό απαιτηθεί.
- 8) Ο συνολικός χρόνος ακινητοποίησης λόγω επισκευών δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 8 εργάσιμες ημέρες ανά μηχάνημα το χρόνο. Σε περίπτωση υπέρβασης, η σύμβαση θα παρατείνεται για 5 εργάσιμες ημέρες χωρίς αμοιβή, για κάθε ημέρα υπέρβασης του προαναφερόμενου συνολικού χρόνου των 8 ημερών. **Εξαιρούνται τα συστήματα που τίθενται εκτός λόγω End Of Life.** Ως ακινητοποίηση του μηχανήματος νοείται οποιαδήποτε βλάβη που καθιστά ολόκληρο ή μέρος του μηχανήματος να μην μπορεί να αποδώσει σύμφωνα με τις δυνατότητές του, οπότε και θα αρχίζει να μετρά ο χρόνος ακινητοποίησης από την αναγγελία της βλάβης στον ανάδοχο.
- 9) Ο ανάδοχος έχει την υποχρέωση να παραδίδει το μηχάνημα μετά από οποιαδήποτε συντήρηση (επιδιορθωτική ή προληπτική), σε υπάλληλο της Τεχνικής Υπηρεσίας, (Τμήμα Βιοϊατρικής), ενώ σε περίπτωση απουσίας λόγω ωραρίου στον υπεύθυνο του τμήματος που ανήκει ο εξοπλισμός. Σε κάθε περίπτωση, οφείλει να παραδίδει αντίστοιχο Δελτίο Εργασίας-Επισκευής. Μετά το πέρας κάθε προληπτικής συντήρησης οφείλει, όταν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να παραδίδει το συμπληρωμένο πρωτόκολλο προβλεπόμενων ελέγχων στον εξοπλισμό (checklist).
- 10) Προσφορά που δεν απαντά με σαφήνεια και αναλυτικά σε όλα τα ζητούμενα στο φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.